



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102811671 B

(45) 授权公告日 2016. 08. 03

(21) 申请号 201080052756. 0

A61D 1/00(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 05. 03

(56) 对比文件

(30) 优先权数据

61/243, 423 2009. 09. 17 US

US 3933158 A, 1976. 01. 20,

US 3933158 A, 1976. 01. 20,

US 2007/0088339 A1, 2007. 04. 19,

US 2008/0114396 A1, 2008. 05. 15,

US 2006/0200198 A1, 2006. 09. 07,

CN 101014309 A, 2007. 08. 08,

CN 1602174 A, 2005. 03. 30,

US 2008/0228220 A1, 2008. 09. 18,

WO 2009/066116 A1, 2009. 05. 28,

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 05. 16

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/000430 2010. 05. 03

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/043786 EN 2011. 04. 14

(73) 专利权人 锡普莱恩医疗有限公司

地址 美国加利福尼亚州

审查员 张双齐

(72) 发明人 A·贝尔森 B·倍奇 J·J·利里

(74) 专利代理机构 上海专利商标事务所有限公

司 31100

代理人 李丹丹 刘佳

(51) Int. Cl.

A61B 17/08(2006. 01)

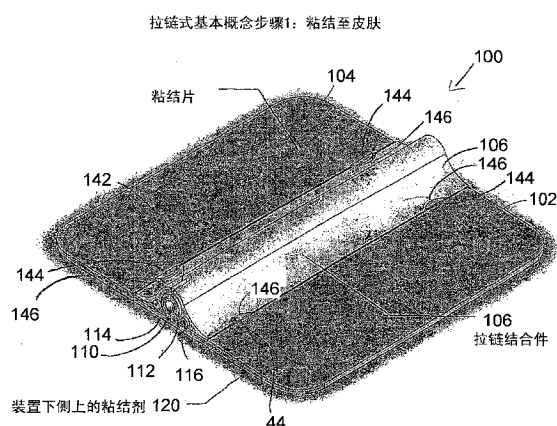
权利要求书2页 说明书21页 附图77页

(54) 发明名称

快速闭合用外科闭合装置

(57) 摘要

一种外科闭合装置或伤口闭合装置,利用滑动紧固件来使外科创口或伤口快速闭合,并使创口两侧精确对接。外科闭合装置的各实施例构造成用于直线创口、诸如用于楔形活检或切除式活检的特定形状创口、以及诸如用于剖腹手术或冗余皮肤的外科去除的长创口。在一尤其较佳的使用方法中,在形成创口之前将外科闭合装置粘结至患者皮肤,并虽有助于闭合创口。其它特征设置成用于将麻醉剂和其它药物注入外科部位或周围、外科部位的引流、用于特定形状创口的切割引导和用于改进愈合的相对边缘的受控挤压。皮肤网状化装置设置成处理伤口或创口周围的皮肤缺陷。



1. 一种伤口闭合装置,包括:

第一粘结片,所述第一粘结片构造成粘结至患者皮肤;

第二粘结片,所述第二粘结片构造成粘结至患者皮肤;

所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的开口;

第一轨道,所述第一轨道附连至与所述开口相邻的所述第一粘结片;

第二轨道,所述第二轨道附连至与所述开口相邻的所述第二粘结片;

细长结合件,所述细长结合件具有第一通道和第二通道,所述第一通道构造成与所述第一轨道选择性地配合,所述第二通道构造成与所述第二轨道选择性地配合,由此将所述第一粘结片结合至所述第二粘结片,

其中所述伤口闭合装置具有打开位置和闭合位置;在所述打开位置,所述第一粘结片与所述第二粘结片之间形成椭圆形开口;在所述闭合位置,所述第一粘结片与所述第二粘结片之间保持彼此靠近;

多个施拉件,所述多个施拉件具有第一端和第二端;

多个卡子,其中每个卡子附连到所述第一和第二粘结片中的一个,其中所述施拉件中每个的第一端附连到所述第一和第二粘结片中的另一个,以及其中所述施拉件中每个的第二端穿过所述卡子中的一个以提供用于将所述粘结片选择性地闭合在一起的棘齿机构;以及

线材成形件,所述线材成形件具有可滑动到所述第一轨道内的第一线材和可滑动到所述第二轨道内的第二线材,所述线材成形件具有打开部分和闭合部分;在所述打开部分,所述第一线材与所述第二线材间隔开以将所述第一轨道保持在与所述第二轨道间隔开的位置上;在所述闭合部分,所述第一线材紧密靠近所述第二线材以将所述第一轨道保持在紧密靠近所述第二轨道的位置上。

2. 如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一粘结片在超出所述第一粘结片与所述第二粘结片之间所述开口的端部处连结至所述第二粘结片。

3. 如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件的长度至少与所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口的长度一样长。

4. 如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件沿纵向可挠曲并沿侧向被加固。

5. 如权利要求4所述的伤口闭合装置,其特征在于,包括嵌入所述结合件内的C形侧向加固件。

6. 如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件被构造成:当所述第一通道与所述第一轨道配合且所述第二通道与所述第二轨道配合时,沿所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口向患者皮肤上的创口施加挤压力。

7. 如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述施拉件被构造成在所述第一粘结片与所述第二粘结片之间施加拉力。

8. 如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

第三轨道,所述第三轨道附连至所述第一粘结片并与所述第一轨道间隔开;

第四轨道,所述第四轨道附连至所述第一粘结片并与所述第二轨道间隔开;

所述细长结合件具有第三通道和第四通道,所述第三通道构造成与所述第三轨道选择

性地配合,所述第四通道构造成与所述第四轨道选择性地配合。

9.如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述线材成形件的所述打开部分被构造成使所述第一线材和所述第二线材形成椭圆形。

10.如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一轨道和所述第二轨道延伸超过所述第一粘结片与所述第二粘结片之间的所述开口。

11.如权利要求10所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述第一轨道和所述第二轨道延伸到可移除地附连至所述第一粘结片和所述第二粘结片的凸片上。

12.如权利要求11所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

穿孔线,所述穿孔线便于所述凸片从所述第一粘结片和所述第二粘结片分离。

13.如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,还包括:

所述伤口闭合装置内的至少一个引流通道,用于从所述患者皮肤上的创口引流流体。

14.如权利要求1所述的伤口闭合装置,其特征在于,所述细长结合件被构造成提起与所述开口相邻的所述第一粘结片的边缘和与所述开口相邻的所述第二粘结片的边缘。

快速闭合用外科闭合装置

发明领域

[0001] 本发明总体上涉及外科闭合装置,且更具体地涉及用于使外科创口快速闭合、并使创口两侧精确对接的装置。附加特征设置成用于将麻醉剂或其它药物注入外科部位内或周围、外科部位的引流、特定形状创口的切割引导以及相对边缘的受控挤压以促进愈合。

[0002] 发明领域

[0003] 多个先前的发明人已经提出了利用滑动紧固件等的外科闭合装置来快速闭合外科创口或伤口。这些装置的实例包括:

[0004] De Muth的US 2012755 Surgical Dressing

[0005] Howell的US 3516409 Slide fastener employing skin closure appliances and techniques

[0006] Haverstock的US 3863640 Bandage construction

[0007] Haverstock的US 3933158 Skin closure means

[0008] Haverstock的US 4114624 Skin closure means

[0009] Sheehan的US 4535772 Skin closure device

[0010] Fukuda US的4676245 Interlocking surgical staple assembly

[0011] Kaessmann的US 4881546 Wound-closure device and method

[0012] Will的US 4905694 Intracorporeal temporary wound closure

[0013] An Haack的US 5377695 Wound-closing strip

[0014] 已经商业化的一种滑动紧固件型外科闭合装置是来自强生(Johnson&Johnson)的爱惜康分公司(Ethicon division)的ETHIZIP临时腹部伤口闭合装置(ETHIZIP Temporary Abdominal Wound Closure Device)。根据使用说明,ETHIZIP装置必须首先用缝合线缝合到绷带和腹膜,然后使用金属滑移头来将滑动紧固件的两侧连结在一起,因此不适合作为快速闭合装置。ETHIZIP装置也未被构造成在形成创口之前放置在皮肤或其它组织上。

[0015] 目前,当需要外科创口的快速闭合时通常采用手术钉。尽管对于外科手术来说手术钉快速且方便,但手术钉无法提供创口两侧的精确对接,挤压过度且分布不均匀,这促使形成疤痕。钉本身形成局部缺血,这造成除了创口的疤痕以外的其它疤痕。

[0016] 因此需要以创口两侧的精确对接和相对边缘的可控均匀挤压而快速闭合外科创口的外科闭合装置以改进愈合。

[0017] 此外,还需要提供在数小时、数天或更长时段内将药物、例如控制疼痛的麻醉剂注入伤口或周围组织。

[0018] 发明概述

[0019] 为了与前述讨论一致,本发明呈利用用于快速闭合外科创口或伤口的滑动紧固件的外科闭合装置或伤口闭合装置的形式。在一尤其较佳的使用方法中,将外科闭合装置粘结至患者皮肤,然后形成创口,并随后用于闭合该创口。

附图说明

- [0020] 图1是正施加至患者皮肤的外科闭合装置的立体图。
- [0021] 图2示出用作在患者皮肤上形成创口的引导件的外科闭合装置。
- [0022] 图3示出处于打开位置以进入外科创口的外科闭合装置。
- [0023] 图4是示出插入药物注入集管的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0024] 图5是药物注入集管就位的外科闭合装置的俯视立体图。已经从附图去除了结合件和第一粘结片以更好地示出药物注射集管。
- [0025] 图6是示出外科闭合装置的截面细节的端视图。
- [0026] 图7是具有可移除附件的外科闭合装置的立体图,可移除附件具有轨道延伸部以在外科手术期间停放结合件。
- [0027] 图8是示出可移除附件的图7的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0028] 图9是具有双结合件和轨道延伸部的单件式外科闭合装置的立体图。
- [0029] 图10是示出装置端部的结构细节的图9的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0030] 图11示出药物注入集管插入图9的外科闭合装置。
- [0031] 图12示出双结合件围绕药物注入集管闭合的图9的外科闭合装置。
- [0032] 图13示出移除轨道延伸部之后图9的外科闭合装置。
- [0033] 图14是示出实用毛细管的选配结构的图9的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0034] 图15示出外科闭合装置的另一实施例。
- [0035] 图16是用于在患者皮肤上形成特定形状创口的外科闭合装置的立体图。
- [0036] 图17示出移除构形插入件的图16的外科闭合装置。
- [0037] 图18示出施加有结合件的图16的外科闭合装置。
- [0038] 图19示出处于闭合位置的图16的外科闭合装置。
- [0039] 图20是用于在患者皮肤上形成特定形状创口的外科闭合装置的另一实施例。
- [0040] 图21示出用于图20的外科闭合装置的线材成形件。
- [0041] 图22示出图20的外科闭合装置的轨道的剖视图。
- [0042] 图23示出线材成形件和结合件就位的图20的外科闭合装置的轨道的剖视图。
- [0043] 图24示出处于打开位置的图20的外科闭合装置。
- [0044] 图25示出处于闭合位置的图20的外科闭合装置。
- [0045] 图26是用于施加连续闭合力以促进大皮肤创口愈合的外科闭合装置的示意图。
- [0046] 图27A、27B和27C示出用于图26的外科闭合装置的施拉件的各种构造。
- [0047] 图28示出用于施加单向闭合力的外科闭合装置。
- [0048] 图29示出用于施加径向闭合力的外科闭合装置。
- [0049] 图30示出具有随机或特别构造的施拉件的外科闭合装置。
- [0050] 图31示出允许以任何所要求模式施加施拉件的外科闭合装置。
- [0051] 图32示出图31的外科闭合装置的一实施例的详图。
- [0052] 图33示出图31的外科闭合装置的另一实施例的详图。
- [0053] 图34示出使用用于附连施拉件的独立条片的外科闭合装置。
- [0054] 图35示出施加至患者的三个图34所示的外科闭合装置。
- [0055] 图36示出利用恒力弹簧和锚固件的施拉件。
- [0056] 图37示出恒力弹簧缩回的施拉件。

- [0057] 图38示出恒力弹簧拉伸的施拉件。
- [0058] 图39示出利用弹簧卷轴的多向受拉装置。
- [0059] 图40A、40B和40C以剖视图示出用于向创口施加可调节挤压的外科闭合装置。
- [0060] 图41示出处于打开位置时第一和第二粘结片完全分开的外科闭合装置。
- [0061] 图42示出第一和第二粘结片在两端永久附连的外科闭合装置。
- [0062] 图43示出带Y形端部的结合件以便于装置闭合的外科闭合装置。
- [0063] 图44示出结合件构造成相继闭合装置的外科闭合装置。
- [0064] 图45示出第一和第二结合件构造成相继闭合装置的外科闭合装置。
- [0065] 图46是结合件带有用于将第一和第二轨道精确间隔开的中部脊的外科闭合装置的剖视图。
- [0066] 图47是用于对创口施加可调节挤压的、结合件具有第一和第二通道的外科闭合装置的剖视图。
- [0067] 图48是结合件整合至粘结片之一的外科闭合装置的剖视图。
- [0068] 图49是具有第一、第二和第三药物注入集管的外科闭合装置的仰视立体图。
- [0069] 图50是使用挤压以施加连续闭合力来辅助促进创口闭合和愈合的外科闭合装置的组装图。
- [0070] 图51示出图50的外科闭合装置的粘结片。
- [0071] 图52示出图50的外科闭合装置的膨胀单元的放大图。
- [0072] 图53是示出图50的外科闭合装置的一半的剖切图。
- [0073] 图54是将保持件抬离装置的图50的外科闭合装置的剖切图。
- [0074] 图55是拱形外科闭合装置的立体图。
- [0075] 图56和57示出具有皮肤切割装置的外科闭合装置的俯视和仰视分解图。
- [0076] 图58是具有图56和57所示的皮肤切割装置的外科闭合装置的组装图。
- [0077] 图59是具有分段轨道的外科闭合装置的立体图。
- [0078] 图60示出图59的外科闭合装置中分段轨道的放大图。
- [0079] 图61是在粘结片内有侧向槽的外科闭合装置的立体图。
- [0080] 图62-65示出用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口的外科闭合装置。
- [0081] 图66A-66D示出通常用于在成功的减肥手术之后外科去除冗余皮肤的创口线。
- [0082] 图67-72是构造成闭合患者皮肤上较大创口的外科闭合装置的一实施例。
- [0083] 图73A-73E示出具有辅助将第一轨道和第二轨道靠近的对准线的外科闭合装置。
- [0084] 图74是处于闭合位置的图73A-73E的外科闭合装置的放大图。
- [0085] 图75-80示出使用C形结合件的低型面外科闭合装置。
- [0086] 图81-86示出使用叉形结合件的另一低型面外科闭合装置。
- [0087] 图87示出用于图81-86的外科闭合装置的创口模板。
- [0088] 图88示出叉件具有向内凸出曲率的叉形结合件。
- [0089] 图89示出用于将外科闭合装置保持在部分打开位置的叉形结合件。
- [0090] 图90示出构造成当外科闭合装置处于闭合位置时提升与创口相邻组织的叉形结合件。
- [0091] 图91示出具有帐篷状结构的粘结剂保护覆盖件,其可沿创口线施加以提起与创口

相邻的组织。

[0092] 图92-94示出有两个叉形结合件从套管的相对端插入以将外科闭合装置保持在关闭位置的外科闭合装置。

[0093] 图95-96示出具有药物插入集管的图81-86的外科闭合装置。

[0094] 图97示出具有交替向左向右弯曲的药物注入针或导管的药物注入集管。

[0095] 图98-99示出施加在外科闭合装置上的不可渗透或疏水保护覆盖件。

[0096] 图100-105示出用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口、诸如楔形活检创口的外科闭合装置。

[0097] 图106-107示出具有内部结合件的低型面外科闭合装置。

[0098] 图108-109示出使用模块化叉形结合件来闭合细长创口的细长外科闭合装置。

[0099] 发明描述

[0100] 图1是正施加至患者皮肤的本发明外科闭合装置100的立体图。总地来说,外科闭合装置100包括第一粘结片102、第二粘结片104和构造成将第一和第二粘结片如图所示保持在一起的结合件106。第一粘结片102和第二粘结片104是大致平坦的,并较佳地由对于皮肤接触生物相容的可挠曲弹性材料构成。合适的材料包括但不限于天然橡胶、聚亚氨酯、硅树脂等。可选地,第一和第二粘结片102、104可用纤维、网或编织或编结织物来加固。

[0101] 可选地,第一和第二粘结片102、104可具有孔、狭缝、网眼或开口,通过它们为闭合装置100下方的患者皮肤通风。第一粘结片102和第二粘结片104的皮肤接触表面具有施加至该表面的医疗上可接受的皮肤粘结剂120,较佳地是接触粘结剂,并在使用之前覆盖有剥离保护膜。替代地或附加地,第一粘结片102和第二粘结片104可用施加至装置和/或皮肤(例如医疗上可接受的氰基丙烯酸盐粘结剂)的粘结剂胶合、缝合或钉合至皮肤。

[0102] 使用时,第一粘结片102和第二粘结片104彼此并排布置,且如图6详细所示,相邻边缘分别设有第一轨道112和第二轨道114。结合件106包括主通道122,该主通道122尺寸设置成以贴合滑动配合配装在第一轨道112和第二轨道114上。较佳地,第一和第二轨道122、114的几何形状将提供用于主通道122的内侧边缘136、138的第一和第二底切部132、134以与内侧边缘136、138互锁。这可用多种不同的几何形状来实现,诸如所示第一轨道112和第二轨道114构造成半圆柱形,两半圆柱形在沿中心分界线124结合在一起时配装在一起以形成完整的圆柱。可选地,第一粘结片102和第二粘结片104还可分别包括第一补充轨道116和第二补充轨道118,且结合件可包括配装在轨道116、118上的第一补充通道126和第二补充通道128以在处于闭合位置时为外科闭合装置100提供附加的附连强度和稳定性。较佳地,第一补充轨道116和第二补充轨道118也提供用于第一补充通道126和第二补充通道128的底切部以与第一补充通道126和第二补充通道128互锁。可选地,第一补充轨道116和第二补充轨道118也可构造为圆柱形,如所示实例那样。轨道112、116、114、118较佳地由聚合物材料模制而成,例如通过浇铸、注模或挤压而成,且可分别与第一和第二粘结片102、104一体形成。或者,轨道112、116、114、118可包覆模制或组装到第一和第二粘结片102、104上。可选地,轨道112、116、114、118中的一个或多个可用例如纵向延伸穿过轨道的加固线加固。

[0103] 结合件106将较佳地由聚合物材料模制而成,例如通过浇铸、注模或挤压制成。用于形成结合件106的合适材料包括但不限于聚亚氨酯、尼龙、聚丙烯、聚碳酸酯等。结合件106将在主通道122的壁上具有足够的周向强度以在外科闭合装置100处于闭合构造时将第

一轨道112和第二轨道114牢固地保持在一起。可选地,结合件106可围绕一个或多个通道纵向或周向加固。较佳地,聚合物材料将具有足够低的摩擦系数,以使结合件106方便地在轨道112、114、116、118上滑动。

[0104] 外科闭合装置100的总体尺寸将取决于外科应用,但总体来说,第一和第二粘结片102、104的长度应当比所需创口的长度稍长。较佳地,结合件106的长度也会具有比所需创口长度稍长。这之所以理想是因为其沿创口的整个长度提供非常可靠的闭合,尤其是与仅使用小型滑动头装置将滑动紧固件的两侧结合在一起的现有技术相比。图1示出结合件106与一选配构造中第一和第二粘结片102、104大致相同长度的实施例。

[0105] 外科闭合装置100在所需创口部位粘结至患者皮肤,闭合装置100在形成创口之前处于闭合位置,如图1所示,这确保在闭合装置100手术后再次闭合时创口两侧会彼此精确对接或对准。结合件106和第一和第二粘结片102、104可构造有相应的槽口146和掣子144以进一步确保当闭合装置100再次闭合时创口的两侧精确对接。替代地或附加地,可在第一和第二粘结片102、104之间设置类似槽口和掣子以确保无论何时闭合装置100闭合它们都精确对准。

[0106] 图2示出用作在患者皮肤上形成创口的引导件的外科闭合装置100。替代地或附加地,外科闭合装置100用作用凝固法或电灼术打开和/或处理创口的引导件。可选地,第一轨道112和/或第二轨道114沿分界线124构造有引导槽140以接纳用于形成皮肤创口的解剖刀144等。引导槽140的长度可用作正在使用的闭合装置100的创口的适当长度的指示。可选地,结合件106可在一端或两端上构造有槽或槽口142,该槽或槽口142将解剖刀144与轨道112、114之间的引导槽140对准以形成创口。在结合件106滑离轨道112、114的同时形成皮肤创口,槽口142有助于将解剖刀144保持在用于形成皮肤创口的正确深度和角度。这还具有这样的附加优点:结合件106防止由于皮肤上的张力而将创口拉开,否则该张力会造成皮肤撕裂或创口偏移。或者,解剖刀144可安装在专用刀架装置上,该专用刀架装置构造成沿轨道112、114滑动,使解剖刀144处于用于形成皮肤创口的正确深度和角度。在结合件106可以其它方式已滑离轨道112、114之后可形成创口。

[0107] 图3示出处于打开位置以进入外科创口的外科闭合装置100。一旦形成初始皮肤创口,可使用已知技术切割皮肤下方的筋膜和肌肉层,以适当地提供用于正在进行的外科手术的外科通路。第一粘结片102和第二粘结片104和其下方组织可用标准外科牵引器分开以打开创口进行外科进入。粘结剂120的强度和第一和第二粘结片102、104的挠度有助于在这些外科操作期间保持装置100粘结至皮肤。

[0108] 在完成外科手术且使用缝合、钉合、胶合或其它适当方式附连或闭合更深组织之后,使第一粘结片102和第二粘结片104靠近到一起以使创口的两侧靠近。在多种情况下,较佳地是用与形成创口之前精确相同的对准和位置使创口两侧靠近。然后,将第一轨道112和第二轨道114对准,并将结合件106在第一轨道112和第二轨道114上滑动以闭合外科闭合装置100,使创口两侧彼此精确对接,类似于图1所示。

[0109] 基本使用方法可总结如下:(1)在闭合位置将外科闭合装置100粘结至皮肤;(2)移除结合件6并形成创口;(3)打开创口并进行外科手术;以及(4)将结合件6滑到闭合装置100上以闭合创口。下文描述利用外科闭合装置100的选配结构的该方法的变型。

[0110] 图4是示出插入药物注入集管150的外科闭合装置100的仰视立体图。图5是药物注

入集管150就位的外科闭合装置100的俯视立体图。已经从附图去除了结合件106和第一粘合贴片102以更好地示出药物注射集管150。药物注入集管150是外科闭合装置100的重要选配结构,并可用于控制疼痛、防止感染以及减少疤痕和瘢痕瘤的形成。药物注入集管150具有主管152,主管152具有诸如鲁尔配件的近侧连接件156和封闭远端158。至少一个、且较佳地几个药物注入针154以直角连接至主管152。

[0111] 根据药物注入集管150的用法,中空药物注入针154可具有钝头或尖头末端。主管152和药物注入针154可由诸如不锈钢、可挠曲NiTi合金之类的金属或聚合物或其组合制成。可使用MEMS技术或其它微制造技术制造微型针。

[0112] 在外科闭合装置100的一尤其较佳实施例中,第一和第二轨道122、114构造成使它们形成中心内腔或空腔110,药物注入集管150可插入该中心内腔或空腔110。该空腔连接至几个开口160,药物注入针154通过开口160伸入到患者内。在所示实施例中,开口160与装置的中心分界线124对准。此外,可能有沿装置的中心分界线124的一个或多个更大的引流开口162。在所示构造中,药物注入集管150可在两种模式中的一种或两种中使用。药物注入集管150可在创口闭合之前在所述第一和第二轨道122、114之间插入空腔110内,从而诸如利多卡因之类的麻醉剂可被连续或间歇注入创口,以便在愈合期间控制创口和周围组织内的疼痛。也可注入诸如抗生素、类固醇或NS AIDS之类的药物来控制感染、以减少发炎和/或减少疤痕形成。此外,也可注入诸如干细胞之类的细胞或细胞基质。当在该模式中使用,药物注入针154可具有钝头末端,因为它们可直接插入打开的创口内。或者,可在粘结外科闭合装置100之前将具有尖头药物注入针154的药物注入集管150在第一和第二轨道122、114之间插入空腔110内。当外科闭合装置100粘结至皮肤时,药物注入针154将穿透皮肤。当在该模式中使用,药物注入集管150可用于在形成创口之前麻醉皮肤和周围组织。可与药物注入针154紧接着相邻地形成创口。药物注入集管150也可在闭合创口之后使用,以在愈合期间控制创口和周围组织内的疼痛。

[0113] 在替代构造中,空腔110和开口160可从装置的中心分界线124偏移。可在形成创口之前或之后将具有尖头药物注入针154的药物注入集管150在创口旁边插入组织内。可在形成创口之前或之后将具有尖头药物注入针154的第一和第二药物注入集管150在创口两侧插入组织内。第一和第二药物注入集管可在马靴或U形构造中连接在一起。

[0114] 另一选择是针将在中部插入而针的末端将弯曲,使得当切口两侧靠近时,针会从两侧刺穿组织以将药物渗入。这种针可由例如镍钛合金制成。

[0115] 通过连接至容器的注射器、注射器泵、压力容器或微型泵输送一种或多种药物。药物泵可用压抵药物容器的例如镍钛弹簧的弹性件触发。也可由患者或护理人员提供手动力来对泵或药物容器加压。可提供可连接至装置上注入端口的一个或多个单剂量可挤压安瓿以充注装置内的药物容器和/或通过药物注入集管直接注入创口或创口附近。可选地,可由患者控制麻醉剂剂量。可选地,可使用可编程泵来控制药物输送的速率和剂量。

[0116] 图49是示出用于装置的药物注入结构的其它选项的外科闭合装置100的仰视立体图。示出外科闭合装置100具有位于装置中心线处的第一药物注入集管150,药物注入针154插入创口内,且第二或第三药物注入集管149、151位于创口的左侧和/或右侧。药物注入集管149、150、151可都连接至单个近侧连接件156,或者每个集管可具有其自身的单独近侧连接件。可选地,药物注入集管149、150、151可如上文结合图4和5所述那样构造。然而,替代

地,药物注入集管149、150、151中的一个或多个可构造有围绕药物注入或组织刺穿针154同轴布置的多个可挠曲塑料药物注入导管153。为了使患者更舒适,一旦已经插入药物注入集管,则可抽出尖头药物注入或组织刺穿针154,仅留下塑料药物注入导管153。可选地,在装置的该构造中,可使用实心尖头管心针代替药物注入针154。图49示出抽出第二和第三药物注入集管149、151的药物注入针154、将塑料药物注入导管153留在原位之后的外科闭合装置100。在一可选构造中,第二和第三药物注入集管149、151可附连至第一和第二粘结片102、104,使得药物注入针154(以及选配导管153)在外科闭合装置100施加至皮肤的同时插入患者组织。该构造使该区域在形成创口之前通过第二和第三药物注入集管149、151进行麻醉。可选地,在该构造中可省略第一药物注入集管150。

[0117] 替代地或附加地,可在闭合之前将一种或多种药物喷涂、刷涂、浸涂、泼涂或以其它方式直接施加至创口。

[0118] 图7是具有可移除附件170的外科闭合装置100的立体图,可移除附件170具有轨道延伸部172以在外科手术期间停放结合件106。图8是示出可移除附件170的图7的外科闭合装置100的仰视立体图。可移除附件170在外科闭合装置100的一侧附连至第一粘结片102和第二粘结片104。在可移除附件170下侧上没有粘结剂。第一轨道112和第二轨道114延伸到可移除附件170上以形成轨道延伸部172。使用时,在外科手术期间,结合件106滑离第一轨道112和第二轨道114并停放在可移除附件170的轨道延伸部172上。这具有多个优点。首先,由于结合件106已经对准并安装在第一轨道112和第二轨道114上,所以这简化闭合创口的步骤。第二,如果中心分界线124至少部分地延伸到可移除附件170上,则将允许用牵引件将创口打开较宽而不会将第一粘结片102从第二粘结片104实体脱开。第三,因为第一粘结片102和第二粘结片104都附连至可移除附件170,所以确保在手术结束外科闭合装置100关闭时,创口两侧会彼此精确对准。在完成外科手术之后,结合件106滑回第一轨道112和第二轨道114上来闭合创口。可移除附件170较佳地将形成有凸片176,凸片176可用于抓持外科闭合装置100以使得更易于将结合件106滑回到第一和第二轨道112、114上。在闭合外科闭合装置100之后,可使用选配设置的穿孔174切去或撕去附件170。

[0119] 图9是具有双结合件106、107和附件170、171的单件式外科闭合装置100的立体图。图10是示出装置100端部的结构细节的图9的外科闭合装置100的仰视立体图。该实施例使前述概念更进一步,其在图7和8所示附件170和轨道延伸部172的基础上在闭合装置100的相对端上增加第二附件171和第二轨道延伸部173。在可移除附件170、171下侧上没有粘结剂。可选地,附件170、171可包括抓持凸片176,并可具有穿孔174以使它们如图7和8所示可移除。如图10所示,第一粘结片102和第二粘结片104通过附件170、171的端部178连结在一起。装置的中心分界线124终止在端部178。中心分界线124可用外科牵引器方便地打开,如虚线125所示,同时保持单件式装置完好。使用时,在外科手术期间,结合件106、107可停放在附件170、171的轨道延伸部172、173上。因为结合件106、107已经对准并安装在第一轨道112和第二轨道114上,所以更易于在完成外科手术之后闭合外科闭合装置100。

[0120] 可选地,图9的外科闭合装置100可包括类似于图4和5所示的药物注入集管150,但近侧连接件156位于两封闭远端158之间主管152的中部。图11示出药物注入集管插入图9的外科闭合装置100。近侧连接件156以直角定位至药物注入针154,从而当其卡入第一轨道112内的槽180内时会具有低型面。

[0121] 图12示出双结合件106、107围绕药物注入集管150的近侧连接件156闭合的图9的外科闭合装置100。结合件106、107较佳地具有切入其端部的槽口182、183,从而它们将围绕药物注入集管150的近侧连接件156配装而其间没有间隙。

[0122] 图13示出闭合外科创口之后图9的外科闭合装置100。在闭合外科创口之后,已移除外科闭合装置100的附件170、171。附图标记184指示装置上用于一体式药物容器的可能位置。

[0123] 图14是图9的外科闭合装置100的仰视立体图,示出可包括在本文所述外科闭合装置100的任何实施例中的实用毛细管190的可选结构。在创口重复愈合后,使用毛细管190可用于辅助将外科闭合装置100从患者皮肤移除。可将诸如丙酮的溶剂注入毛细管190以帮助溶解和松开将闭合装置100粘结至皮肤的粘结剂120。溶剂也可通过外科闭合装置100表面上的孔或洞来施加。替代地或附加地,可将加压空气或流体注入毛细管190以帮助将外科闭合装置100抬离皮肤表面。

[0124] 图15示出具有附加轨道以更稳定且牢固地附连结合件的外科闭合装置100的另一实施例。

[0125] 图16是用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口的外科闭合装置100的立体图。用于在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口的简单装置在多种常规医疗手术中是有用的,包括结节活检或去除皮肤病变以及在减肥手术或美容手术中去除多余皮肤。图16的外科闭合装置100非常类似于前述实施例,除了在限定创口形状的第一粘结片102和第二粘结片104之间有非直线形开口200。在一尤其较佳实施例中,特定形状开口200具有圆头菱形的几何形状,有些像美式足球或双面凸透镜。第一轨道112和第二轨道114符合特定形状开口200的轮廓。较佳地,第一和第二粘结片102、104在特定形状开口200的端部外连结在一起。可选地,可将开口200朝向打开位置或闭合位置偏置。可移除特定形状插入件202可用于在将外科闭合装置100附连至患者皮肤时保持开口200的形状。如果将特定形状开口200朝向闭合位置偏置,则这是尤其重要的。可移除特定形状插入件202也可用作解剖刀的引导件以围绕特定形状开口200的内侧切割皮肤,或可在形成创口之前移除特定形状插入件202。图17示出移除特定形状插入件202的图16的外科闭合装置100。特定形状开口200的边缘较佳地以一角度(通常是45-90度)倾斜,以辅助将解剖刀保持在适当角度来切出楔形皮肤结节样本。

[0126] 图18示出正在施加结合件106以闭合创口的图16的外科闭合装置100。图19示出结合件106就位且处于闭合位置的图16的外科闭合装置100。

[0127] 为了使用图16的外科闭合装置100去除大的皮肤病变,必须弥补显著的皮肤缺陷,从而可理想地使皮肤周向扩张到特定形状开口200。可在外科闭合装置100下方和周围在皮肤内形成一定图案的小切口,从而皮肤以网格图案伸展,这种网格图案会愈合以覆盖皮肤缺陷。可提供具有所需图案的小型皮肤刀片的专用装置来进行该任务。可使用可充胀囊体或其它类似物以在活检或切除病变之前使皮肤扩张来弥补皮肤缺陷。

[0128] 图20是用于在患者皮肤上形成特定形状创口的外科闭合装置100的另一实施例。外科闭合装置100在第一粘结片102和第二粘结片104之间具有限定创口形状的特定形状开口200。可移除特定形状插入件202可用于在将外科闭合装置100附连至患者皮肤时保持开口200的形状。第一轨道112和第二轨道114符合特定形状开口200的轮廓。

[0129] 图21所示线材成形件208设置成选择性地将外科闭合装置100朝向打开位置或关闭位置偏置。线材成形件208具有在一端通过第一弯曲部214连结在一起的第一分支210和第二分支212。线材成形件208具有打开部分216和闭合部分218,在打开部分216,第一分支210和第二分支212沿类似于第一粘结片102和第二粘结片104之间的特定形状开口200的曲线向外弯曲,在闭合部分218,第一分支210和第二分支212是直的、平行且靠拢在一起。线材成形件208较佳地由诸如不锈钢、钴-铬或镍-钛合金之类的金属丝形成。可选地,线材成形件208的第一分支210和第二分支212可具有低摩擦涂层,诸如PTFE。

[0130] 如图22中的剖视图所示,第一内腔204纵向延伸穿过第一轨道112,而第二内腔206纵向延伸穿过第二轨道114以分别接纳脊线208的第一分支210和第二分支212。图23示出线材成形件208和结合件106就位的图20的外科闭合装置100的第一和第二轨道112、114的剖视图。在插入穿过第一内腔204和第二内腔206之后,第一分支210和第二分支212的端部连结在一起,例如通过熔接、铜焊或钎焊连结在一起,以形成位于线材成形件208另一端的第二弯曲部220,如图24和25所示。第一和第二弯曲部214、220较佳地形状设置成形成凸片或手柄以便于抓持。

[0131] 图24示出处于打开位置的完全组装好的外科闭合装置100。线材成形件208定位成向外弯曲,第一分支210和第二分支212的打开部分216围绕特定形状开口200,由此将装置100朝向打开位置偏置。可选地,结合件106可附连至线材成形件208,从而围绕线材成形件208的闭合部分218定位。

[0132] 图25示出处于闭合位置的图24所示的外科闭合装置100。线材成形件208已纵向滑动到第一分支210和第二分支212的直的闭合部分218围绕特定形状开口200的位置,由此将装置100朝向闭合位置偏置。由于结合件106附连至线材成形件208,所以结合件106会自动滑到第一和第二轨道112、114上以将外科闭合装置100固定在闭合位置。或者,可在单独步骤中施加结合件106。作为另一替代形式,线材成形件208可构造成有足够刚度以将外科闭合装置100保持在闭合位置而无需结合件106。

[0133] 可选地,线材成形件208的打开部分216可在外科闭合装置100处于闭合位置之后修剪掉或断开。可选地,可在切割之前对线材成形件208施加夹子、卡钉或其它紧固件以在移除打开部分216时防止第一分支210和第二分支212扩开。

[0134] 在替代构造中,线材成形件208可由诸如退火铝或铜的延展性材料制成,从而外科闭合装置100可手动形成打开或关闭位置。此外,延展性线材成形件208可用于形成外科闭合装置100以适配非直线创口或预先存在的伤口。

[0135] 图26是用于施加持续闭合力以促进大皮肤创口愈合的外科闭合装置230的示意图。在去除大活检样本或大皮肤病变之后,可能有在可进行创口完全愈合之前需要弥补的显著皮肤缺陷。长期或连续的闭合力可有助于促进创口的闭合和愈合。将中部具有开口236的非常柔韧且可挠曲粘结片234围绕创口或病变施加至患者皮肤。箭头232指示闭合力怎样围绕开口236施加至粘结片234以促进创口闭合。

[0136] 图27A、27B和27C示出图26的外科闭合装置230中用于施加持续闭合力的施拉件240的各种构造。图27A示出施拉件240,该施拉件240具有沿施拉件240的两侧具有倒钩246的细长体248。施拉件240的第一端附连至锚固件242,该锚固件242永久地或可移除地附连至粘结片234。施拉件240的细长体248穿过卡子244,该卡子244也永久地或可移除地附连至

粘结片234。卡子244沿施拉件240的两侧与倒钩248协配以形成用于选择性地拉紧施拉件240的棘齿机构类型。施拉件240的细长体248较佳地由弹性体材料制成,该材料将提供所需范围的拉力。图27B的施拉件240类似于图27A的施拉件,除了倒钩246已由沿施拉件240两侧的隆起物或结块250代替。图27C的施拉件240具有与卡子244相互作用的波形或波纹部252,以形成拉力调节机构。波形或波纹部252还将细长件248变为弹簧件,因此波纹细长体248可由金属丝或挠度更低的聚合物构成,以作为其它实施例中弹性体材料的替代。波形或波纹部252可以是平坦的或者它们可形成螺旋或其它三维形状。

[0137] 图28示出构造成施加单向闭合力 的外科闭合装置230。多个施拉件240跨越粘结片234的开口236彼此大致平行布置。每个施拉件240中的拉力可单独调节。

[0138] 图29示出构造成施加径向闭合力 的外科闭合装置230。多个施拉件240大致越过粘结片234的开口236的中心从公共附连点254辐射。或者,多个施拉件240可跨越粘结片234的开口236的直径布置。每个施拉件240中的拉力可单独调节。

[0139] 图30示出处于随机或特定构造的施拉件240的外科闭合装置230。该布置对于为不规则形状创口或病变定制外科闭合装置230是有用的。每个锚固件242和卡子244的位置以及每个施拉件240中的拉力可单独调节。

[0140] 图31示出允许以任何所需图案施加拉力240的外科闭合装置230。可挠曲粘结片234构造成使得施拉件240可在任何点方便地附连在粘结片234的表面上。

[0141] 图32是图31的外科闭合装置230的一实施例的详图,其中粘结片234的表面由网眼材料256构成。具有倒钩250的施拉件240插入穿过网眼材料256并张紧来以所需型式对外科闭合装置230施加拉力。网眼材料256具有上述锚固件242和/或卡子244的功能。

[0142] 图33是图31的外科闭合装置230的另一实施例的详图,其中粘结片234在其表面上构造有多个环258。施拉件240插入穿过各环258并张紧来以所需型式对外科闭合装置230施加拉力。各环258具有上述锚固件242和/或卡子244的功能。

[0143] 图34示出使用用于附连施拉件240的独立条形粘结片262、264的外科闭合装置260。锚固件242附连至第一粘结片262,且卡子244附连至第二粘结片264。这允许以任何所需型式布置施拉件240的更大灵活性。

[0144] 图35示出施加至患者的三个图34的外科闭合装置260。在该实例中,施拉件240大致彼此平行布置,以提供单向闭合力。也可能由多种其它型式。

[0145] 图36示出利用恒力弹簧270和锚固件242的施拉件240。恒力弹簧270具有无论弹簧如何位移如何都提供大致恒力的优点。因此,当创口开始闭合和愈合时,无需重新调节施拉件240内的拉力。

[0146] 图37示出恒力弹簧270缩回的施拉件240。钩272附连在恒力弹簧270的端部。图38示出恒力弹簧270伸展的施拉件240。钩272穿过环274钩住,环274可附连至锚固件或直接附连至粘结片。

[0147] 图39示出利用弹簧卷轴282的多向施拉件280。多个径向施拉件284从弹簧卷轴272径向延伸并连接至同样数量的锚固件286。

[0148] 在某些情况下,有利地是在闭合之后对创口施加受控量的挤压以促进愈合。图40A、40B和40C示出构造成对创口施加可调节挤压的外科闭合装置100。图40A示出施加至患者皮肤的外科闭合装置100的剖视图。外科闭合装置100包括第一粘结片102、第二粘结片

104和第一通道形结合件106,该第一通道形结合件106构造成套在第一和第二轨条或轨道112、114上滑动以将第一和第二粘结片102、104保持在一起、使其间具有受控宽度间隙103。

[0149] 在第一粘结片102与第二粘结片104之间形成创口,并打开该创口进行外科手术,如图40B所示。应当指出,创口的边缘延伸经过第一和第二轨道112、114的边缘。

[0150] 图40C示出用外科闭合装置100闭合后的创口。第二通道形结合件107已经滑动到第一和第二轨道112、114上以将第一和第二粘结片102、104保持在一起。第二通道形结合件107的通道宽度小于第一通道形结合件106的通道宽度,这在创口线处形成受控量的挤压。

[0151] 图41示出处于打开位置时第一和第二粘结片102、104完全分开的外科闭合装置100。当需要非常大的外科通道进行手术时,该构造是有利的。可包括标记、掣子或其它对准机构来确保闭合期间创口的正确对准和对接。

[0152] 图42示出第一和第二粘结片102、104在两端永久附连的外科闭合装置100。该构造的优点在于,当创口闭合时,创口将自动以正确对接对准。或者,第一和第二粘结片102、104的仅一端可永久附连。

[0153] 图43示出带Y形端部109的结合件106以促进装置闭合的外科闭合装置100。结合件106上的Y形端109的锥形入口减小施加结合件106闭合创口所需的力。

[0154] 图44示出结合件111构造成相继闭合装置的外科闭合装置100。该构造通过将第一结合件106和第二结合件107整合成单个部件而便于实施图40A、40B和40C中上文所述的方法。可选地,结合件111可具有锥形Y形端109,如先前所述实施例那样。在完成外科手术之后,通过将结合件的第一部分113滑动到第一和第二轨道112、114上并然后将结合件的第二较窄部分115滑动到第一和第二轨道112、114上而闭合创口。结合件的第二较窄部分115可构造成在闭合之后对创口提供受控量的挤压。

[0155] 图45示出第一和第二结合件117、119构造成相继闭合装置的外科闭合装置100。第二结合件119比第一结合件117窄。通过将第一结合件117从一端滑到第一和第二轨道112、114上,然后在将第一结合件117退出的同时从相对端将第二较窄结合件119滑到第一和第二轨道112、114上来相继闭合外科闭合装置100。相继闭合的优点是通过逐步闭合外科闭合装置100而减小力和剪切力。可使用多个步骤,可选地包括通道比第一结合件还宽的结合件。

[0156] 图46是结合件106具有用于将第一和第二轨道112、114精确间隔开的中部脊101的外科闭合装置100的剖视图。该构造对于实施图40A、40B和40C中上文所述的方法是有利的,因为其保持第一和第二轨道112、114小心对准,其间有受控间隙103。

[0157] 图47是结合件106具有用于对创口施加可调节挤压的第一通道121和较窄第二通道123的外科闭合装置100的剖视图。该构造对于实施图40A、40B和40C中上文所述的方法是有利的。可首先将该外科闭合装置100施加至患者,使第一通道121定位在第一和第二轨道112、114上方。在完成手术之后,可重新施加结合件106,使较窄第二通道123定位在第一和第二轨道112、114上方以对创口施加受控量的挤压。

[0158] 图48是106结合件整合至粘结片之一的外科闭合装置100的剖视图。与前述实施例一样,结合件106具有第一通道121和用于对创口施加可调节挤压的较窄第二通道123。也可能有多种通道宽度。外科闭合装置100的闭合需要稍微提起结合件106以在相对侧上将其放置在单个轨道114上。

[0159] 图50-54是使用挤压而不是拉力来施加长期或连续闭合力来辅助促进创口闭合和愈合的外科闭合装置300的实施例。这对于大创口和/或例如结节活检的去除一部分皮肤和组织的创口是尤其有用的。图50是外科闭合装置300的组装图。外科闭合装置300具有两个主要部分：粘结片302和保持件304，粘结片302附连至患者皮肤，保持件304用于在施加至患者皮肤的同时将粘结片302保持在挤压状态。

[0160] 在图51中本身示出的粘结片302具有中心开口306和周部环308。中心开口306可以呈如示例所示的菱形，或者其可呈圆形、卵形或其它所需形状。围绕中心开口306的粘结片302由可挠曲弹性材料制成，而周部环308由高抗拉强度的材料制成以抵抗拉伸。在中心开口306与周部环308之间，外科闭合装置300具有附连至粘结片302的膨胀单元310的网格312、314。膨胀单元310在自然状态下趋于膨胀，但因为它们受到周部环308的限制，单元310的膨胀使中心开口306闭合。对于如示例所示的菱形中心开口306，有利地是将膨胀单元310的网格布置成两个部分312、314，在开口306的每侧上一个，从而膨胀单元310的向内膨胀沿箭头316方向。

[0161] 图52示出膨胀单元310的示例构造的放大图。多个周向定向的弧形肋318在开口306的两侧上附连至粘结片302。在各肋318之间定位有多个挤压弹簧件320，这些挤压弹簧件320偏置成将相邻肋318推开。由于周部环308抵抗拉伸，所以挤压弹簧件320的净效果是将中心开口306朝向闭合位置推压，如箭头316所示。挤压弹簧件320可以是金属挤压弹簧，例如不锈钢或镍-钛合金弹性挤压弹簧件，例如橡胶、氯丁橡胶、氯丁二烯橡胶（Santoprene）、乙烯乙酸乙烯酯等或者由弹性体或其它弹性聚合物制成的弹性泡沫挤压弹簧件。图52示出膨胀单元310的多种可能构造中的仅一种。

[0162] 图53是示出保持件304组装至粘结片302的外科闭合装置300的一半的剖切图。保持件304具有与粘结片302上各弧形肋318互锁的多个沟槽322以将粘结片302保持在膨胀位置，使挤压弹簧件320处于挤压状态。保持件304较佳地由刚度足以抵抗挤压弹簧件320的组合力的聚合物材料模制而成。

[0163] 将如图50所示组装好的外科闭合装置300粘结至患者皮肤，使中心开口306围绕目标创口部位定位。保持件304的内边缘可用作作用于切割楔形活检样本或待去除有病变组织的一部分的引导部。当需要闭合创口时，将保持件304抬离粘结片302，如图54的剖切图所示，留下粘结至皮肤的粘结片302，如图51所示。粘结片302上的肋318不再受到保持件304上沟槽322的限制，所以挤压弹簧件320将中心开口306朝向闭合位置推压。

[0164] 在外科闭合装置300的一可选构造中，挤压弹簧件320和/或粘结片302可由将中心开口306缓慢朝向闭合位置推压的粘弹材料制成。可选地，粘弹材料可通过患者的体热活化。

[0165] 图55示出可用于图50-54的外科闭合装置300或本文所述外科闭合装置的任何实施例的选配结构。外科闭合装置300构造有用于配合至身体部位的非平面或三维轮廓。在所示实例中，外科闭合装置300形状像穹顶形，以更好地配合患者头皮或身体的其它凸出弯曲部分。还可能有其它构造。

[0166] 图56-58示出可用于图50-54的外科闭合装置300或本文所述外科闭合装置的任何实施例的另一选配结构。外科闭合装置300包括皮肤切割装置330，该皮肤切割装置330具有附连至手柄334的多个切割刀片332。图56和57示出具有皮肤切割装置330的外科闭合装置

300的俯视和仰视分解图。皮肤切割装置300配装在外科闭合装置300顶部上方,使切割刀片332延伸穿过粘结片302和保持件304上的穿通槽。切割刀片332的尖端336穿过粘结片302的表面延伸较短距离,如图58的组装图中所示,从而它们可切入皮肤约1-2mm深。较佳地,切割刀片332布置成它们将围绕创口以网眼图案切割皮肤,从而皮肤可伸展以弥补由于去除一部分皮肤和下方组织而形成的皮肤缺陷。小切口会更快愈合,在去除病变处留下比大创口少的疤痕。在穿透皮肤之后移除皮肤切割装置300。

[0167] 皮肤切割装置300可与粘结片302和保持件304同时施加至皮肤,或者替代地可在粘结片302和保持件304已粘结至皮肤之后施加皮肤切割装置330。在另一替代构造中,切割刀片332可一体形成到保持件304内,从而切割刀片332在外科闭合装置300粘结至患者的同时施加至皮肤。

[0168] 图59和60示出可用于本文所述外科闭合装置任何实施例的选配结构。图59是具有分段轨道342、344的外科闭合装置340的立体图,分段轨道342、344便于缩回创口以改进创口通路。每个轨道342、344构造有通过弹性绳索348等链接在一起的多个段346。当创口和外科闭合装置例如通过使用一个或多个外科牵引器而340经受缩回力时,各段346分开,如图59所示在各段346之间形成间隙350。图60是各段346分开且通过间隙350可见弹性绳索348的分段轨道342、344的放大图。粘结片352的弹性允许其在创口缩回时伸展。

[0169] 当松开缩回力时,弹性绳索348将分段轨道342、344拉回其正常连续构造,类似于图17所示构造。当要闭合外科创口时,可施加结合件106,如图18和19所示。

[0170] 图61示出可用于本文所述外科闭合装置的任何实施例的另一选配特征,包括图59和60所示实施例。图61是在粘结片364上有侧向槽362的外科闭合装置360的立体图。侧向槽362允许施加缩回力时粘结片364伸展。侧向槽362还允许粘结片364符合外科闭合装置的闭合位置,如图19所示。由于侧向槽362,粘结片364材料需要较少的挠度和变形来适应外科闭合装置360的缩回或闭合期间的形状变化。

[0171] 可用于本文所述外科闭合装置的任何实施例的另一选配特征是外科闭合装置100在第一和第二粘结片102、104内构造有一个或多个热交换通道以使冷水或其它热交换流体循环来帮助在创口愈合时控制疼痛和发炎。这些热交换通道可以蜿蜒型式或其它构造布置以改进热交换效率。外科闭合装置100可具有用于将热交换通道连接至外部泵的端口。或者,可结合外科闭合装置100使用其它热交换装置来升高或降低创口部位的温度。

[0172] 图62-65示出构造成在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口、例如楔形活检创口的外科闭合装置400的另一实施例。外科闭合装置400在多个方面类似于图16的实施例。在第一粘结片402和第二粘结片404之间有限定创口形状的非直线特定形状开口408。在一尤其较佳实施例中,特定形状开口408具有椭圆或圆头菱形的几何形状,有些像美式足球或两面凸的透镜。第一轨道412和第二轨道414符合特定形状开口408的轮廓。较佳地,第一和第二粘结片402、404在特定形状开口408的端部外连结在一起。第一粘结片402、第二粘结片404、第一轨道412和第二轨道414由可挠曲材料制成,该可挠曲材料允许特定形状开口408从打开位置移动到闭合位置。可选地,可将特定形状开口408朝向打开位置或闭合位置偏置。

[0173] 外科闭合装置400具有两个分开的结合件,如图62所示的打开结合件406和如图65所示的闭合结合件410。打开结合件406在下侧上具有两个通道416、418,两个通道416、418

遵循特定形状开口420的轮廓,特定形状开口420形状类似于装置400上第一粘结片402与第二粘结片404之间的开口408。较佳地,打开结合件406的特定形状开口420的内边缘422以一定角度(通常45-90度)倾斜,以在形成楔形活检创口时为解剖刀424提供切割引导。打开结合件406较佳地由诸如聚合物和/或金属的材料制成,且比粘结片402、404以及轨道412、414刚度高。当将打开结合件406附连至外科闭合装置400时,通道416、418与第一轨道412和第二轨道414配合,并将装置400的特定形状开口408保持在打开位置,如图62所示。为了便于医疗从业人员方便,外科闭合装置400较佳地以已附连打开结合件406的消毒包供给。

[0174] 闭合结合件410在下侧具有大致直的且彼此平行的两个通道426、428。闭合结合件410较佳地由诸如聚合物和/或金属的材料制成,且比粘结片402、404以及轨道412、414刚度高。当将闭合结合件410附连至外科闭合装置400时,通道426、428与第一轨道412和第二轨道414配合,并将装置400的特定形状开口408保持在闭合位置,如图65所示。

[0175] 使用时,外科闭合装置400的附连有打开结合件406的第一粘结片402和第二粘结片404粘结至患者皮肤,使特定形状开口408、420围绕待检病变周围定位,如图62所示。用解剖刀424或其它切割器具形成创口,使用打开结合件406上的特定形状开口420的倾斜内边缘422作为切割引导部,如图63所示。打开结合件406提供的另一优点在于,其保护外科闭合装置400的与特定形状开口408相邻的边缘在切开步骤期间免受意外切割。如图64所示,去除组织的切除部分,并通过将打开结合件406抬离轨道412、414而移除打开结合件406。通过将通道426、428滑到轨道412、414上而将闭合结合件410附连至外科闭合装置400来闭合特定形状开口408和皮肤上的创口,如图65所示。可选地,装置400可构造成当附连闭合结合件410以促进愈合时对创口施加所需量的挤压。

[0176] 图67-71是构造成闭合患者皮肤上较大创口的外科闭合装置440的一实施例。会受益于使用这种装置的手术的一个实例是在成功进行减肥手术之后去除冗余皮肤。目前每年进行超过200,000个减肥手术,且数量还在增长。去除冗余皮肤是非常耗时的手术,在由解剖标志引导的直线上在可预测位置有约2,000针。为了使该手术进行得更快,该手术通常由一个团队的外科医生来进行。图66A-66D示出通常用于在外科去除冗余皮肤的创口线。

[0177] 图67示出处于打开位置的外科闭合装置440。该外科闭合装置440可以是围绕患者整个周围的单个装置或者替代地该装置可以是模块化的,且由分开的或互联的各段组成。外科闭合装置440具有第一轨道442和第二轨道444,用接触粘结剂背衬将它们粘结至患者皮肤。在一较佳实施例中,第一轨道442和第二轨道444与创口长度一样长或比创口长度稍长。在减肥手术之后去除冗余皮肤的情况下,第一轨道442和第二轨道444可足够长以完全环绕患者。或者,第一轨道442和第二轨道444可以是可粘结至患者皮肤且在闭合创口时首尾相接连接的更短的各段。可选地,第一轨道442和第二轨道444的第一端可永久地连结在一起以便于装置的闭合。

[0178] 图68示出处于打开位置并粘结至患者腹部的图67的外科闭合装置440。将第一轨道442和第二轨道444沿目标创口线放置,使所要去除的多余皮肤位于第一轨道442与第二轨道444之间。图69示出切除了冗余皮肤和筋膜的患者。留下膜的小边缘以使用常规缝合方法进行附连。

[0179] 图70示出处于部分闭合位置的外科闭合装置440,使第一轨道442和第二轨道444彼此靠近,从而使皮肤边缘适当地靠近。结合件446已经在第一轨道442和第二轨道444的第

一端上开始。图71示出处于部分闭合位置的患者腹部上的外科闭合装置440。

[0180] 图72示出处于完全闭合位置的患者腹部上的外科闭合装置440。结合件446已经滑到第一轨道442和第二轨道444上。可选地,可去除第一轨道442和第二轨道444的多余长度。

[0181] 图73A-73E示出可与图67-72所示的外科闭合装置440或本文所述的任何其它外科闭合装置组合的选配特征。图73A示出粘结至患者皮肤的第一轨道442和第二轨道444的短样品部分。在切除多余组织之后,将对准绳索448插入穿过第一轨道442和第二轨道444内的预形成孔450。然后,牵拉对准绳索448以使第一轨道442和第二轨道444彼此靠近。可选地,对准绳索448可具有倒钩、棘齿或其它特征以在该位置将第一轨道442和第二轨道444锁定在一起。然后将结合件446滑到第一轨道442和第二轨道444上以固定该闭合。可选地,此时可去除对准绳索448的多余长度。图74是处于闭合位置的图73A-73E的外科闭合装置440的放大图。

[0182] 需要可能留下明显疤痕的较大创口或任何创口的其它外科手术也会受益于该装置的使用,包括剖腹手术、胸廓切开术、剖腹产术、修面术和乳房植入手术。

[0183] 诸如去除肥胖患者冗余皮肤期间遇到的闭合较大创口的挑战之一是防止闭合创口内的褶皱角("dog ears")。当创口的一侧比另一侧长或者当创口的一侧在闭合创口时意外拉伸时会出现褶皱角。如果在对接和缝合期间不注意确保较长侧的附加长度沿较短侧均匀分布,皮肤会沿创口的一侧隆起并折叠出有时类似狗耳朵的形状。为了良好的美容效果,必须解除缝合且必须重新缝合伤口。对于外科医生来说纠正该错误会是非常费时的。

[0184] 本发明的外科闭合装置会非常有助于防止褶皱角的发生。一种方法是将外科闭合装置的轨道沿闭合部的一侧或两侧做成多段。可挤压沿创口较长侧的各段之间的空间以在对接期间提供皮肤的附加长度沿较短侧的均匀分布。上文所述的牵拉绳索可用于确保装置闭合期间创口两侧之间的均匀对接。替代地或附加地,可沿外科闭合装置的一侧或两侧设置纵向牵拉绳索。可牵拉创口较长侧上的纵向牵拉绳索以在装置对接和闭合之前均匀地缩短创口的较长侧。可选地,沿创口较长侧的各段可做成比较短侧上的各段短,以便于均匀对接。另一方面是在将外科闭合装置的粘结片施加至患者皮肤之前故意拉伸创口较短侧上的皮肤。这会确保结合件施加至外科闭合装置时创口的均匀对接和闭合。

[0185] 外科闭合装置可基于常规创口几何形状做成一种或多种标准构造。或者,可基于各个患者的尺寸定制外科闭合装置。

[0186] 图75示出患者配戴更舒适且较不明显的外科闭合装置460的低型面实施例。外科闭合装置460具有第一粘结片462和第二粘结片464,第一粘结片462附连有第一轨道472,而第二粘结片464附连有第二轨道474。可选地,如图所示,第一和第二粘结片462、464可超过轨道472、474的端部连结在一起。较佳地,粘结片462、464可由透气的可挠曲材料制成,诸如可挠曲织物或(可选地加固的)穿孔可挠曲聚合物片,下侧施加有接触粘结剂。可选地,第一和第二粘结片462、464可由疏水材料制成或涂敷有疏水材料以防止被患者的血液吸收或污染。柔性结合件466尺寸和结构设置成滑到轨道472、474上以将第一粘结片462和第二粘结片464结合在一起。

[0187] 图76示出图75所示的低型面外科闭合装置460的剖视图。在第一轨道472与第二轨道474之间限定创口平面468。可选地,外科闭合装置460可以是穿过第一和第二粘结片402、404之间的切割平面468切割好的,或者外科闭合装置460可以是完好无损的,从而外科医生

将在形成皮肤创口时切穿外科闭合装置460。或者,外科闭合装置460可在创口平面468处穿孔或部分切穿。第一轨道472和第二轨道474较佳地呈U形或J形横截面并定位成其端部与创口平面468相邻。较佳地,第一轨道472和第二轨道474由例如不锈钢的金属制成,且已切割有或蚀刻有一定图案的槽470,以使其可挠曲,同时保持U形或J形构造的强度。图77、78和79中用特写图示出可能的槽470几何形状的实例。可挠曲结合件466较佳地呈C形横截面,以围绕第一轨道472和第二轨道474紧密配装。较佳地,可挠曲结合件466由例如不锈钢的金属制成,且已切割或蚀刻有一定图案的槽476以使其可挠曲,同时保持C形构造的强度。图78和79中用特写图示出可能的槽476几何形状的实例。可选地,可挠曲结合件466可覆盖或涂有低摩擦系数的可挠曲聚合物。可选地,可挠曲结合件466可具有可在安装结合件466之后移除以使装置460的型面最小的断开手柄478。

[0188] 图78示出图75所示的低型面外科闭合装置460的选配结构。轨道472、474的端部和/或可挠曲结合件466的端部可形成有锥形构造以便于轨道472、474插入结合件466内。

[0189] 图79-80示出图75所示的低型面外科闭合装置460的另一选配结构。轨道472、474和可挠曲结合件466可形成有互锁结构,一旦结合件466安装好,该互锁结构会将结合件466牢固地锁定至轨道472、474。在所示实例中,互锁结构包括形成在可挠曲结合件466端部上的一对凸片480,该对凸片480与形成在轨道472、474的端部上的一对弹簧掣子482互锁。

[0190] 图81-86示出外科闭合装置490的另一低型面实施例。如图82所示,外科闭合装置490具有沿限定创口线的开口493会合的第一粘结片492和第二粘结片494。第一粘结片492和第二粘结片494可以是分开的,或者可选地可超过开口493的端部连结在一起。第一套筒496沿开口493的一边缘连接至第一粘结片492,而第二套筒498沿开口493的相对边缘连接至第二粘结片494。较佳地,第一粘结片492、第一套筒496、第二粘结片494和第二套筒498由可挠曲的透气性织物制成。图83中以剖视图示出的套筒496、498可通过粘结剂粘结、缝合或焊接织物而形成。套筒496、498可以是如图所示连续的,或者它们可构造成间歇各段以使外科闭合装置490更有挠性。

[0191] 外科闭合装置490的套筒496、498与本文所述其它实施例中的轨道功能相同。结合件的功能由图84所示细长叉形结合件500实施,具有构造成分别滑动配装在第一和第二套筒496、498内的第一叉件502和第二叉件504。叉形结合件500的第一叉件502和第二叉件504在一端通过横向件503附连。叉形结合件500较佳地由不锈钢、镍-钛或其它适当合金通过诸如机加工、冲压、光蚀刻等的任何适当工艺制成。或者,叉形结合件500可由刚性聚合物或纤维加固聚合物复合材料制成。在一尤其较佳实施例中,叉形结合件500构造有局部打开部分506和闭合部分508,在局部打开部分506第一叉件502和第二叉件504间隔开较小间隙505,在闭合部分508,第一叉件502和第二叉件504并排,其间几乎没有或完全没有间隙。此外,可能有端部部分507,在端部部分507,第一叉件502和第二叉件504呈锥形以便于插入第一和第二套筒496、498。可选地,可能有附连至叉形结合件500的覆盖密封件510。该覆盖密封件510可由与叉形结合件500相同的材料或不同材料制成。

[0192] 使用时,外科闭合装置490用第一粘结片492和第二粘结片494下侧上的接触粘结剂粘结至患者皮肤。叉形结合件500的闭合部分508定位在第一和第二套筒496、498内以将外科闭合装置490保持在闭合位置,如图81所示。接着,将叉形结合件500纵向滑动,从而叉形结合件500的局部打开部分506定位在第一与第二套筒496、498内以将外科闭合装置490

保持在部分打开位置。在外科闭合装置490处于部分打开位置的同时,通过形成在第一粘结片492和第二粘结片494之间的开口493在皮肤上形成创口。在形成创口之后,可暂时将叉形结合件500从第一和第二套筒496、498移除以允许开口493和下方组织缩回以通过创口进行手术。在完成手术之后,将叉形结合件500重新插入并移动到闭合位置来闭合第一粘结片492和第二粘结片494之间的开口493。该组织将在与手术之前相同的位置精确对接。可选地,叉形结合件500可在闭合位置在创口上施加挤压力。叉形结合件500的不再需要的各部分506、507较佳地通过将叉件502、504向上弯曲并在叉件502、504下侧上的刻划线处断开来移除,或者替代地通过用切割装置切割叉件502、504来移除。接着,将覆盖密封件510折叠在第一和第二套筒496、498和叉形结合件500的闭合部分上,并将外科闭合装置490锁定和密封在闭合位置,如图85-86所示。可选地,覆盖密封件510可具有与第一和第二叉件502、504内的一对孔514互锁的一对锁定销512以将叉形结合件500固定在闭合位置。

[0193] 替代地或附加地,覆盖密封件510可具有接触粘结剂以将外科闭合装置490锁定和密封在闭合位置。

[0194] 图87示出可用于图81-86的外科闭合装置490的选配创口模板590。当外科闭合装置490处于闭合或部分打开位置时创口模板590配装在外科闭合装置490上。中心槽592具有延伸到开口493内向下延伸的唇部594,以保护第一套筒496和第二套筒498在形成创口时被切到。创口模板590较佳地由抵抗被解剖刀或其它切割装置切割的刚性或半刚性聚合物或金属制成。创口模板590还适合用于本文所述外科闭合装置的其它实施例。

[0195] 图88示出叉形结合件500的变型,该叉形结合件500的变型具有叉件的向内凸出的弧形或弓形曲率,从而当叉形结合件500锁定在闭合位置时,在创口的中心上施加增加的闭合压力。

[0196] 图89示出叉形结合件500的变型,其功能类似于图84所示叉形结合件500的局部打开部分506。叉形结合件500的该变型在叉件502、504之间有间隙505以对外科闭合装置490上的开口493并对下方皮肤施加扩展力以便于穿过开口493形成切口。

[0197] 图90示出构造成当外科闭合装置490处于闭合位置时提升与创口相邻组织的叉形结合件500的变型。第一叉件502和第二叉件504向上成角度,从而当叉形结合件500插入第一套筒496和第二套筒498时,提升与创口相邻的组织。提升与创口相邻的组织用于减少在愈合过程期间通常发生的组织的下陷或缩回。这会减少疤痕形成并改进外观。类似地,本文所述的其它类型的结合件也可构造成当外科闭合装置处于闭合位置时提升与创口相邻的组织。

[0198] 图91示出当外科闭合装置处于闭合位置时可用于提升与创口相邻组织的另一选配结构。具有帐篷状结构602的粘结剂保护覆盖件600可沿创口线施加以提升与创口相邻的组织。帐篷状结构602可由刚度足以提升与创口相邻的组织的聚合物或金属制成。保护覆盖件600可在创口闭合时施加或可稍后在已经开始愈合后施加。例如,一旦已经开始愈合,可移除结合件并可将保护覆盖件600施加在外科闭合装置上。可选地,帐篷状结构602可由弹性材料制成,该弹性足以使得其可被弄平以使用接触粘结剂将其施加在外科闭合装置上。然后,当松开时,帐篷状结构602的弹性恢复力将与创口相邻的组织提升。

[0199] 图92、93和94示出图81-86的外科闭合装置490的另一变型,其利用从第一和第二套筒496、498相对端插入的第一和第二叉形结合件500、501以将外科闭合装置490保持在闭

合位置。图92示出在插入第一和第二叉形结合件500、501之前的外科闭合装置490，而图93示出插入第一和第二叉形结合件500、501之后处于闭合位置的外科闭合装置490。使用两个叉形结合件500、501为处于闭合位置的外科闭合装置490提供附加的安全性。可选地，第一和第二叉形结合件500、501可以可伸缩地配装在一起，如图94所示，和/或可具有锁定结构以将第一和第二叉形结合件500、501锁定在一起。

[0200] 第一和第二叉形结合件500、501也可用于为外科闭合装置490提供可定制长度。第一粘结片492和第二粘结片494可切割成所需长度以适应目标切口或现有切口或伤口。可将适当长度的叉形结合件500插入套筒496、498的切割端以将开口493的切割端保持在一起。如果需要，第一和第二叉形结合件500、501可具有不同长度。例如，非常短的第一叉形结合件500可刚好长到足以在第二叉形结合件501插入以闭合创口之前将套筒496、498的切割端和开口493保持在一起。

[0201] 图95-96示出可用于图81-86中外科闭合装置490的附加结构。药物注入集管520具有主管516，主管516具有诸如鲁尔配件之类的近侧连接件522和封闭远端517。至少一个、较佳地几个药物注入针或导管518连接至主管516。如图95中分解图所示，叉形结合件500具有允许在外科闭合装置490处于闭合位置的同时药物注入针或导管518插入创口的一系列孔524。图96还示出叉形结合件500可缩短，从而其仅包括闭合部分506且选配地包括锥形端部分507。可选地，药物注入集管520还可包括接触粘结剂和/或锁定销或其它锁定结构以将外科闭合装置490密封和固定在闭合位置。在伤口仍然打开的同时或在外科闭合装置490已闭合之后可插入药物注入集管520，如图96所示。

[0202] 图97示出药物注入集管520的另一变型，其中药物注入针或导管518交替向左和向右弯曲，从而诸如麻醉剂之类的药物将在创口两侧注入组织内。

[0203] 图98-99示出可用于本文所述外科闭合装置任何实施例的选配结构。将可渗透和/或疏水保护覆盖件530施加在外科闭合装置490上以在使用期间保护它免被血液或其它污染物吸收和/或污染。保护覆盖件530可以是透明的、半透明的或不透明的。在制造期间，可将保护覆盖件530折叠到外科闭合装置490的上表面上，如图98所示，从而其可在使用时展开以覆盖较大面积，如图99所示。保护覆盖件530较佳地用弱接触粘结剂粘结至外科闭合装置490和患者皮肤，从而其可在手术之后移除，留下下方的干净表面，而不会使患者不适且没有移动或移走外科闭合装置490的风险。

[0204] 图100-105示出构造成在患者皮肤上形成和闭合特定形状创口、诸如楔形活检创口的外科闭合装置540的另一实施例。外科闭合装置540在多个方面类似于图16和62的实施例。在第一粘结片542和第二粘结片548之间有限定创口形状的非直线特定形状开口544。在一尤其较佳实施例中，特定形状开口548具有椭圆或圆头菱形的几何形状，有些像美式足球或两面凸的透镜。第一套筒552和第二套筒554符合特定形状开口548的轮廓。较佳地，第一和第二粘结片542、544在特定形状开口548的端部外连结在一起。第一粘结片542、第二粘结片544、第一套筒552和第二套筒554由可挠曲材料制成，该可挠曲材料允许特定形状开口548从打开位置移动到闭合位置。可选地，可将特定形状开口548朝向打开位置或闭合位置偏置。

[0205] 当外科闭合装置540处于图100所示的打开位置时，特定形状开口448内定位有创口模板556，该创口模板556符合特定形状开口448的轮廓，并保护外科闭合装置540在形成

创口期间免被意外切割。创口模板556还可用于将特定形状开口548保持在打开位置。在创口模板556内有与特定形状开口548大致相同形状的特定形状插入件558以及创口模板556和特定形状插入件558之间的间隔件560。有附连到间隔件560的间隔件手柄561和附连到特定形状插入件558的插入件手柄559。在一尤其较佳实施例中,插入件手柄559形状有些像操纵杆控制器。特定形状插入件558在其下表面562上具有接触粘结剂。替代地或附加地,特定形状插入件558可在下表面562上具有钩、倒钩、钳爪或其它装置以抓持患者皮肤。

[0206] 使用时,外科闭合装置540用第一粘结片542和第二粘结片544和特定形状插入件558上的接触粘结剂粘结至患者皮肤,如图100所示。较佳地,特定形状插入件558有些透明,从而外科闭合装置540可精确定位成特定形状开口548围绕待检病变。然后,如图101所示使用间隔件手柄561将间隔件560提起,在创口模板556与特定形状插入件558之间留下足以插入解剖刀或其它切割器具的窄间隙564。使用特定形状插入件558上的插入手柄559,外科医生可提起并拉紧皮肤以便于形成创口并能够切割所要去除的活检样本的底部。在形成创口的同时可操纵活检样本,且在形成创口后使用插入件手柄559方便地提出活检样本,如图102所示。

[0207] 在替代构造中,特定形状插入件558还可沿下边缘具有切割刀片,像饼干切割刀或冲孔活检装置以围绕所要去除的活检样本切割皮肤和组织。

[0208] 可选地,特定形状插入件558可包括一个或多个标记566来指示活检样本的定向。标记566可指示活检样本相对于患者解剖位置的定向(例如“S”表示“优先”)和/或一个或多个相应标记可设置在外科闭合装置540上。或者,一个或多个标记可设置成例如使用接触粘结剂直接附连至活检样本。

[0209] 接着,移除创口模板556并将叉形结合件566插入第一套筒552和第二套筒554以闭合特定形状开口548,如图103所示。可选地,可将密封条和/或药物注入集管用于外科闭合装置540。

[0210] 可选地,外科闭合装置540可包括保护覆盖件548,可在闭合创口之后用接触粘结剂将该保护覆盖件548施加在开口548上,如图104-105所示。保护覆盖件548将密封外科闭合装置540以免受可能的污染并增加闭合强度。可选地,叉形结合件566可在已施加保护覆盖件569或开始愈合的初期阶段之后移除叉形结合件566。在移除结合件566之后,外科闭合装置540将对患者来说更有挠性且更舒适。图104示出处于部分闭合位置的保护覆盖件568,使端部569被提起以允许触及叉形结合件566的端部,从而在将外科闭合装置540固定在闭合位置的同时方便移除结合件566。在移除结合件566之后,将保护覆盖件568的端部569向下粘结以完全密封外科闭合装置540,如图105所示。

[0211] 图106-107示出低型面外科闭合装置570的另一实施例。外科闭合装置570具有沿限定创口线的开口573会合的第一粘结片572和第二粘结片574。第一粘结片572和第二粘结片574超过开口573的端部连结在一起。内部槽578在开口573下方延伸穿过外科闭合装置570。内部结合件580尺寸和构造设置成滑入内部槽578以在闭合位置时将第一粘结片572和第二粘结片574结合在一起,如图106所示。较佳地,内部槽578形成有与内部结合件580上相应脊584互锁的底切部582,如图107中的特写图所示。

[0212] 可选地,内部结合件580可制成有局部打开部分586,该局部打开部分586沿中心线具有创口引导槽588。局部打开部分586比内部结合件580的其余部分稍宽,从而当其定位在

内部槽578内时,其拉伸开口573和开口573下方的皮肤,从而便于穿过创口引导槽588形成创口。在闭合外科闭合装置570之后可断开或切除局部打开部分586。

[0213] 图106-107的外科闭合装置570还可用于施加外科粘结剂(例如氰基丙烯酸酯、纤维蛋白、清蛋白或戊二醛基粘结剂)以在手术后闭合皮肤创口。外科闭合装置570和内部结合件580由诸如PTFE或HDPE之类的材料制成或涂有该材料,该材料不与外科粘结剂结合。由于定位在内部槽578内的内部结合件580的局部打开部分586,可用预定间隙将创口展开,从而可施加计量的外科粘结剂。然后,将内部结合件580移到闭合位置来闭合创口。可选地,可在外科粘合剂固化后移除内部结合件580。

[0214] 如前所述,本发明的外科闭合装置可构造为延伸创口的全长的单个装置,或者替代地该装置可以是模块化的且由分开的或互连的各段组成。模块化外科闭合装置对于闭合长创口尤其有用,诸如用于在成功的减肥手术之后外科去除冗余皮肤。

[0215] 将模块化各段互联的一种方法是用首尾相接连接的模块化结合件。图108-109示出使用模块化叉形结合件630来闭合细长创口的细长外科闭合装置620。图109示出细长外科闭合装置620,其具有第一粘结片622和第二粘结片624,第一套筒626和第二套筒628沿第一粘结片622和第二粘结片624的相邻边缘定位。在一尤其较佳实施例中,第一套筒626和第二套筒628是分段的,以允许第一粘结片622和第二粘结片624非常可挠曲,从而可沿患者身上的曲线或不规则创口线放置。第一粘结片622和第二粘结片624可足够长,以围绕患者的整个外周,或者多个较短粘结片622、624可沿目标创口线首尾相接地粘结至皮肤。

[0216] 在切除第一粘结片622与第二粘结片624之间的冗余皮肤之后,将第一套筒626和第二套筒628彼此紧密对准。然后,叉形结合件630的叉件632、634插入穿过套筒626、628以闭合创口的第一段。将另一叉形结合件630的叉件632、634插入穿过套筒626、628以闭合创口的第二段等等,直到如图109所示闭合创口的全长为止。可选地,每个叉形结合件630可具有带槽638的T形头部636,用于插入相邻叉形结合件630的叉件632、634的端部,从而叉形结合件630将首尾相接链接在一起。可选地,每个槽638可具有棘爪或其它锁定机构以将各叉形结合件630在首尾相接构造中锁定在一起。如果第一粘结片622和第二粘结片634也模块化,即做成首尾相接布置的各短段,则叉形结合件630应当桥接相邻粘结片之间的间隙640,如图109所示。相邻粘结片之间的间隙640可通过在叉形结合件630的端部上施加拉力而闭合。

[0217] 其它特征也可与本文所述的任何外科闭合装置组合:

[0218] 可选地,外科闭合装置的轨道和结合件可构造成在闭合位置在创口处提供少量挤压,从而创口的边缘稍微向上转。在某些情况下,该技术可提供创口的更好愈合。

[0219] 可选地,结合件可做成具有侧向加固件,该侧向加固件为可靠闭合提供附加强度。侧向加固件可以是U形或C形的,并嵌入可挠曲聚合物通道或围绕可挠曲聚合物通道缠绕,从而在允许结合件非常可挠曲的同时提供侧向强度。这些侧向加固件可由诸如不锈钢的金属、或刚性塑料或纤维加固复合材料制成。这些侧向加固件也可构造为提供侧向强度但允许结合件挠曲的连续线材成形件。

[0220] 线材成形件可构造为嵌入U形或C形横截面结合件通道或围绕该结合件通道缠绕的蜿蜒或波浪形式。

[0221] 本发明的外科闭合装置也可与其它伤口愈合形式组合,例如高压氧疗、抽吸治疗、

干细胞移植、伤口引流等。可使用外科闭合装置内或连接至外科闭合装置的小型水容器和电池通过水解将氧气供给到外科闭合装置。

[0222] 尽管已相对于用于实践本发明的示例性实施例和最佳实施例描述了本发明,但对于本领域的普通技术人员来说显然可对本发明进行许多修改、改进、各种特征和实施例的再组合、适应和变型,而不脱离本发明的精神和范围。

拉链式基本概念步骤1：粘结至皮肤

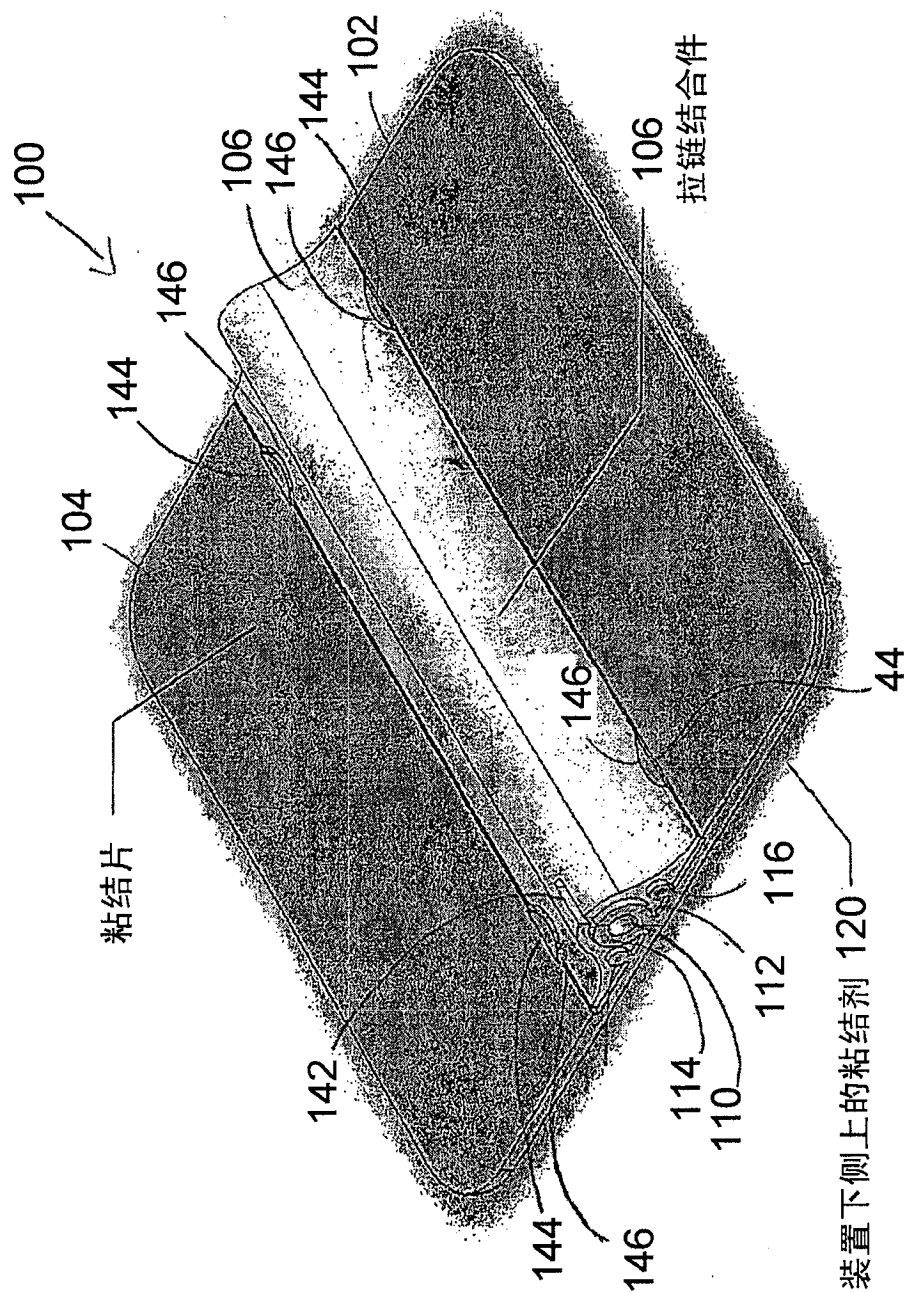


图1

拉链式基本概念步骤2：形成创口

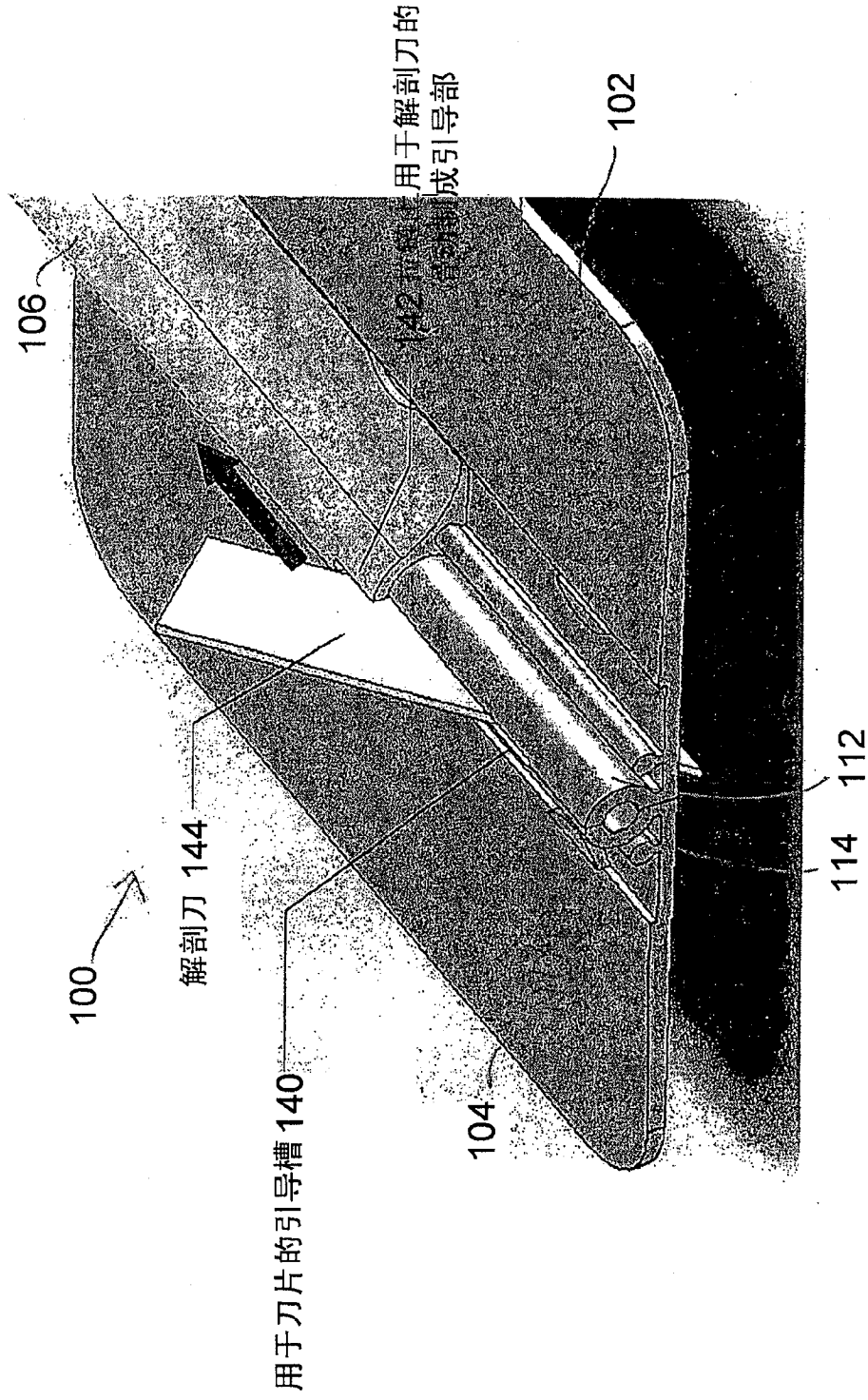


图2

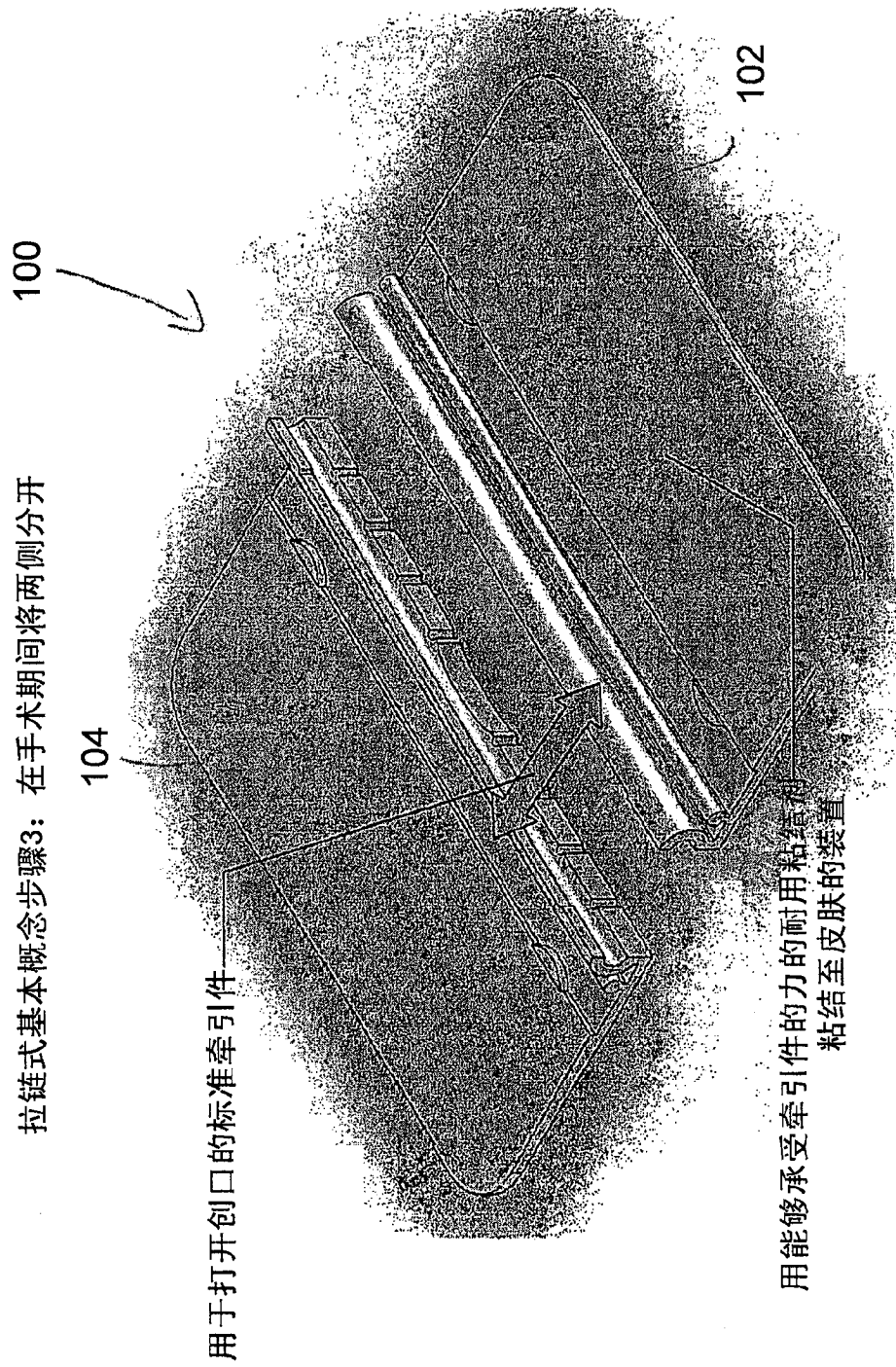


图3

拉链式基本概念步骤4: 插入药物洗脱集管

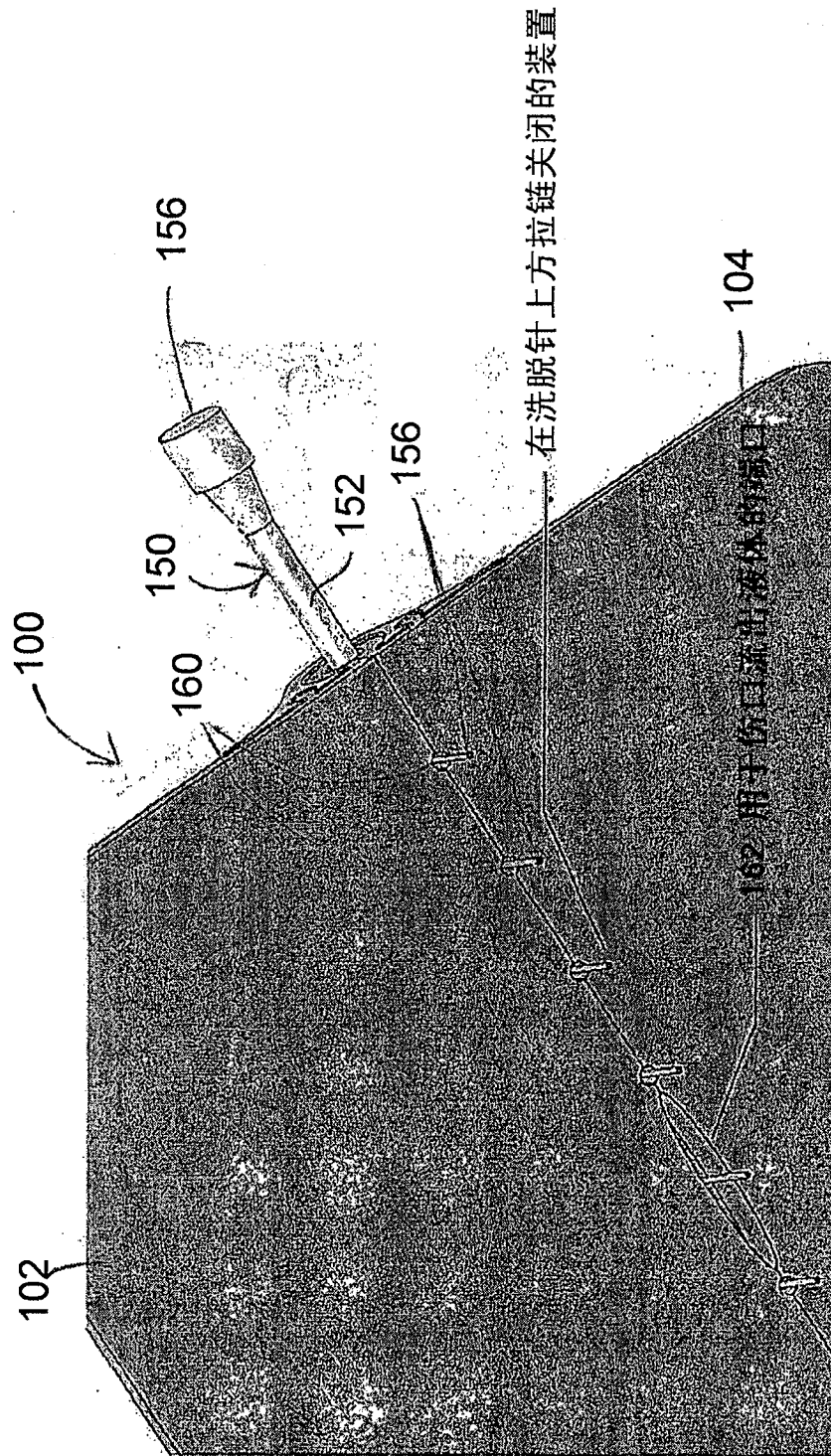


图4

拉链式基本概念步骤4：插入药物洗脱集管

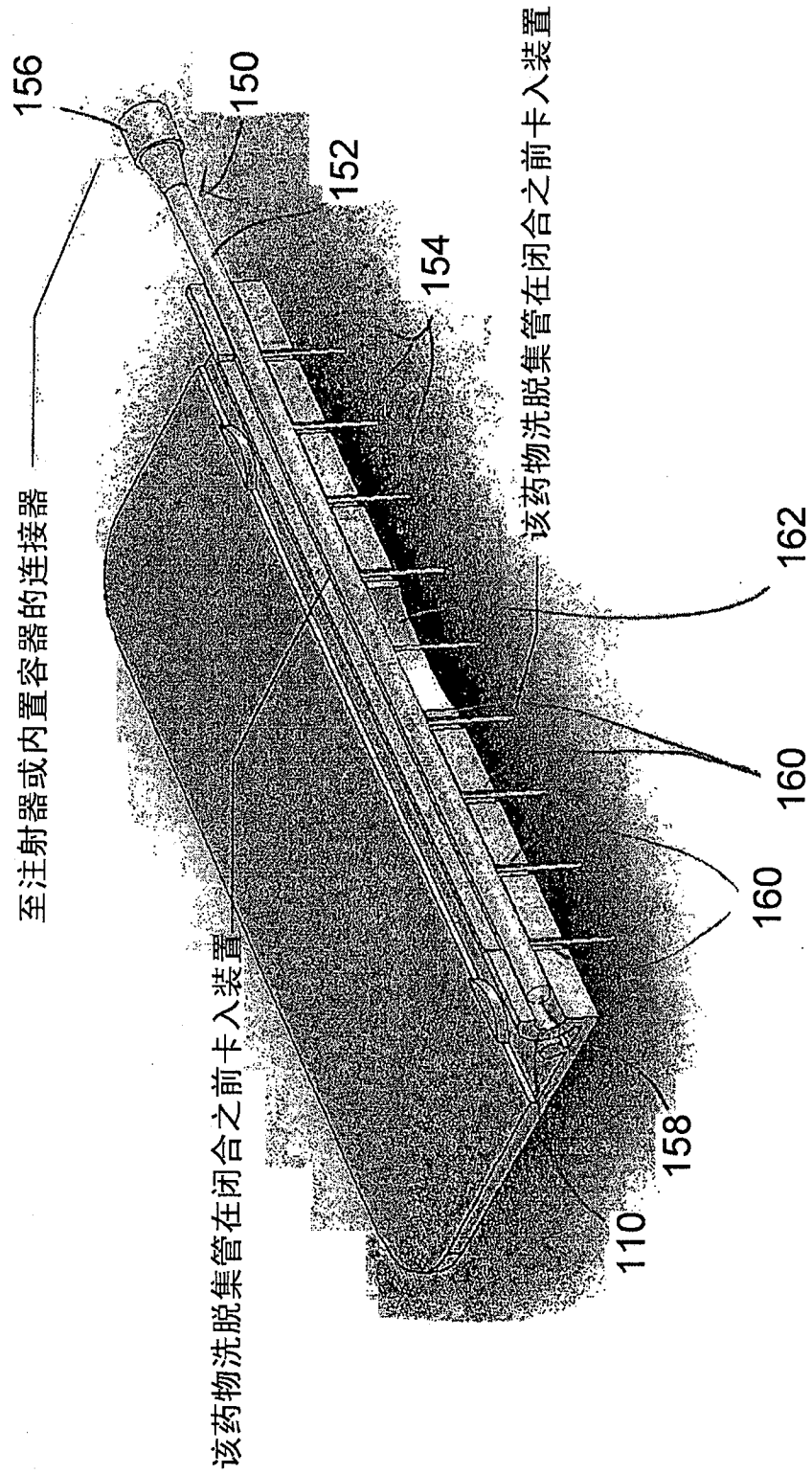


图5

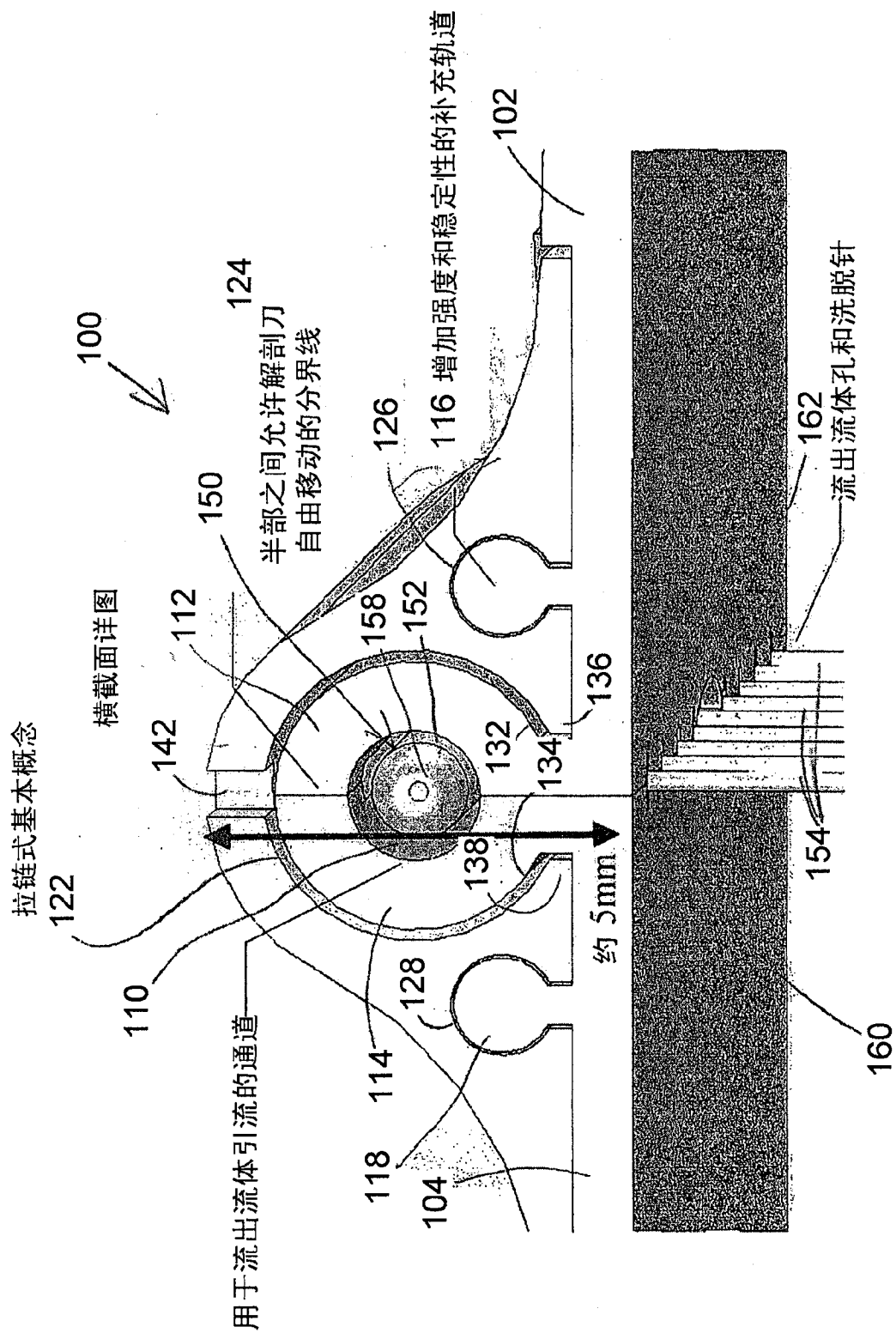


图6

具有可移除附件的设计变型

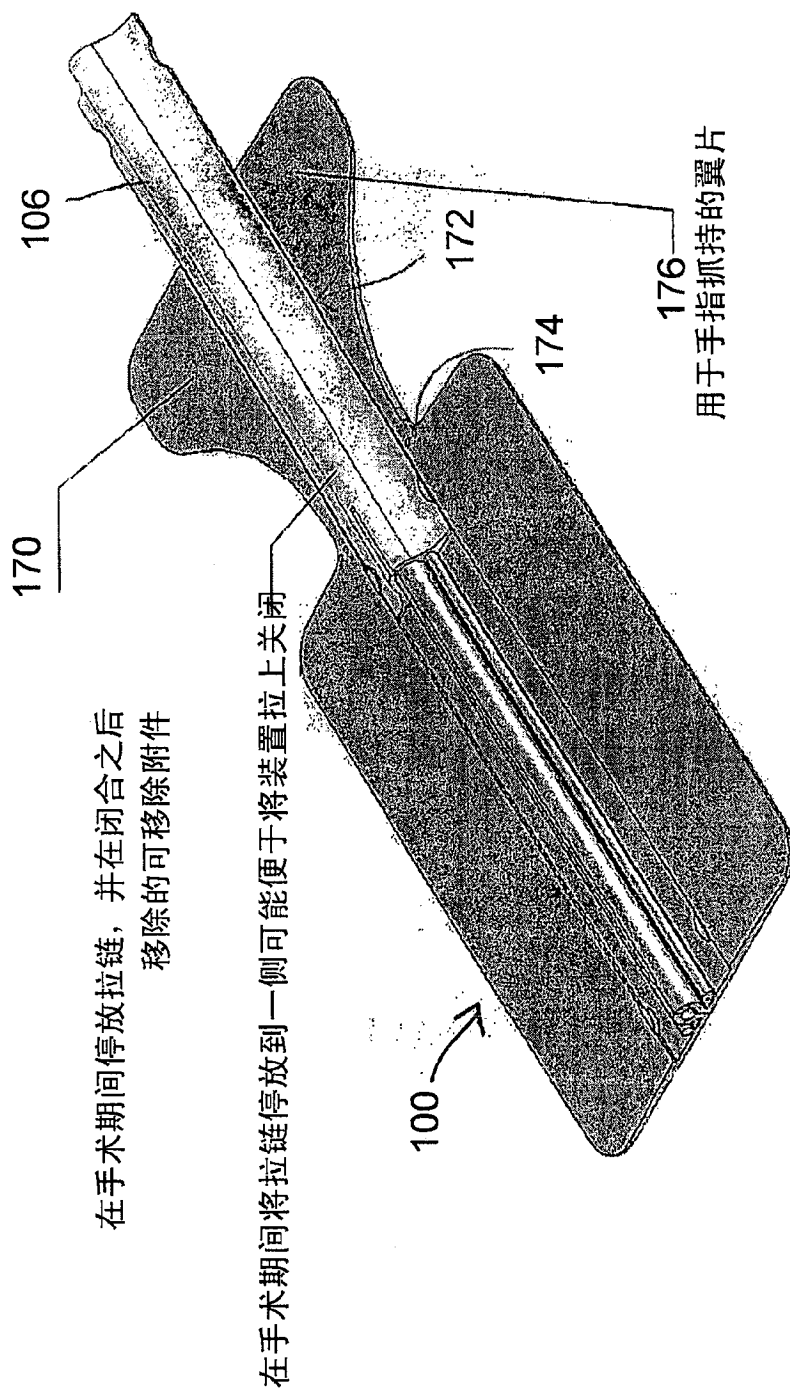


图7

具有可移除附件的设计变型

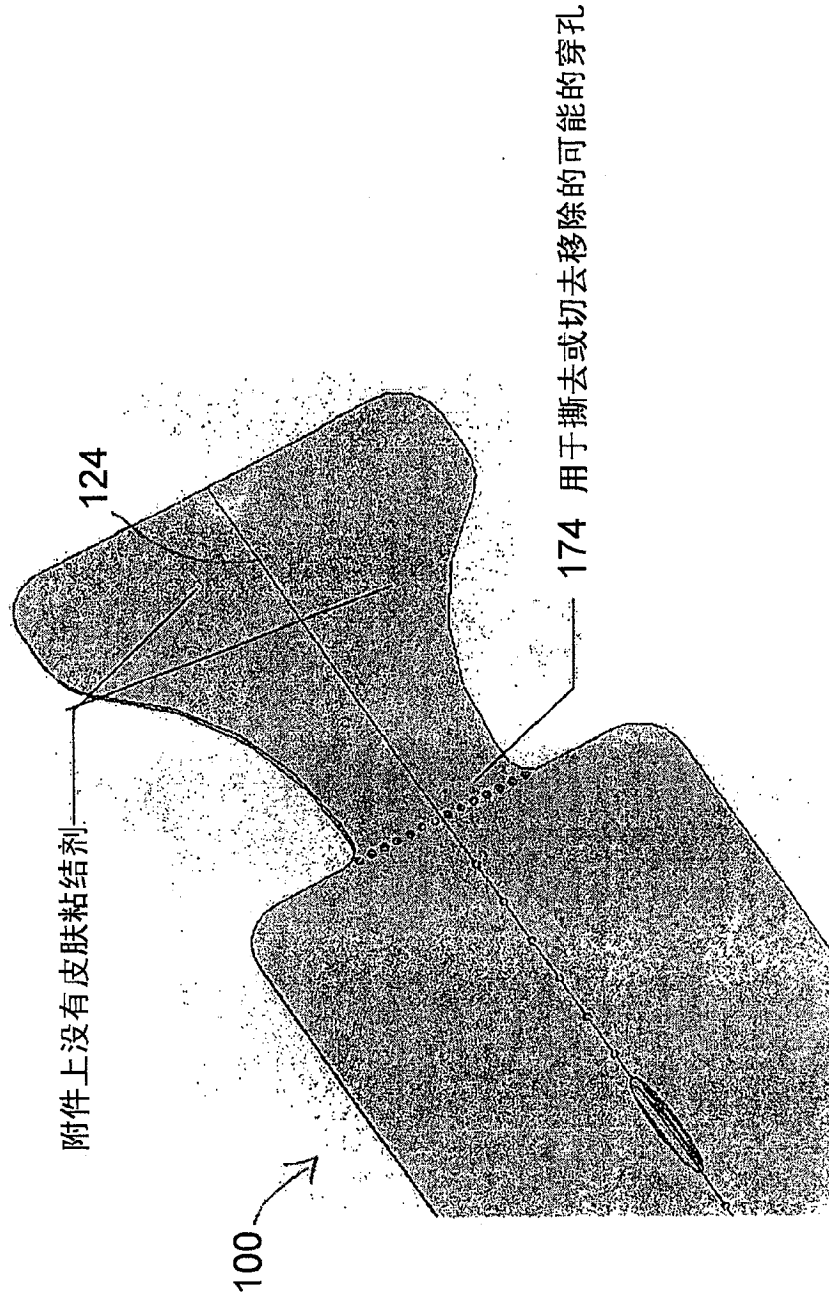


图8

设计变型：具有双拉链的1件式片

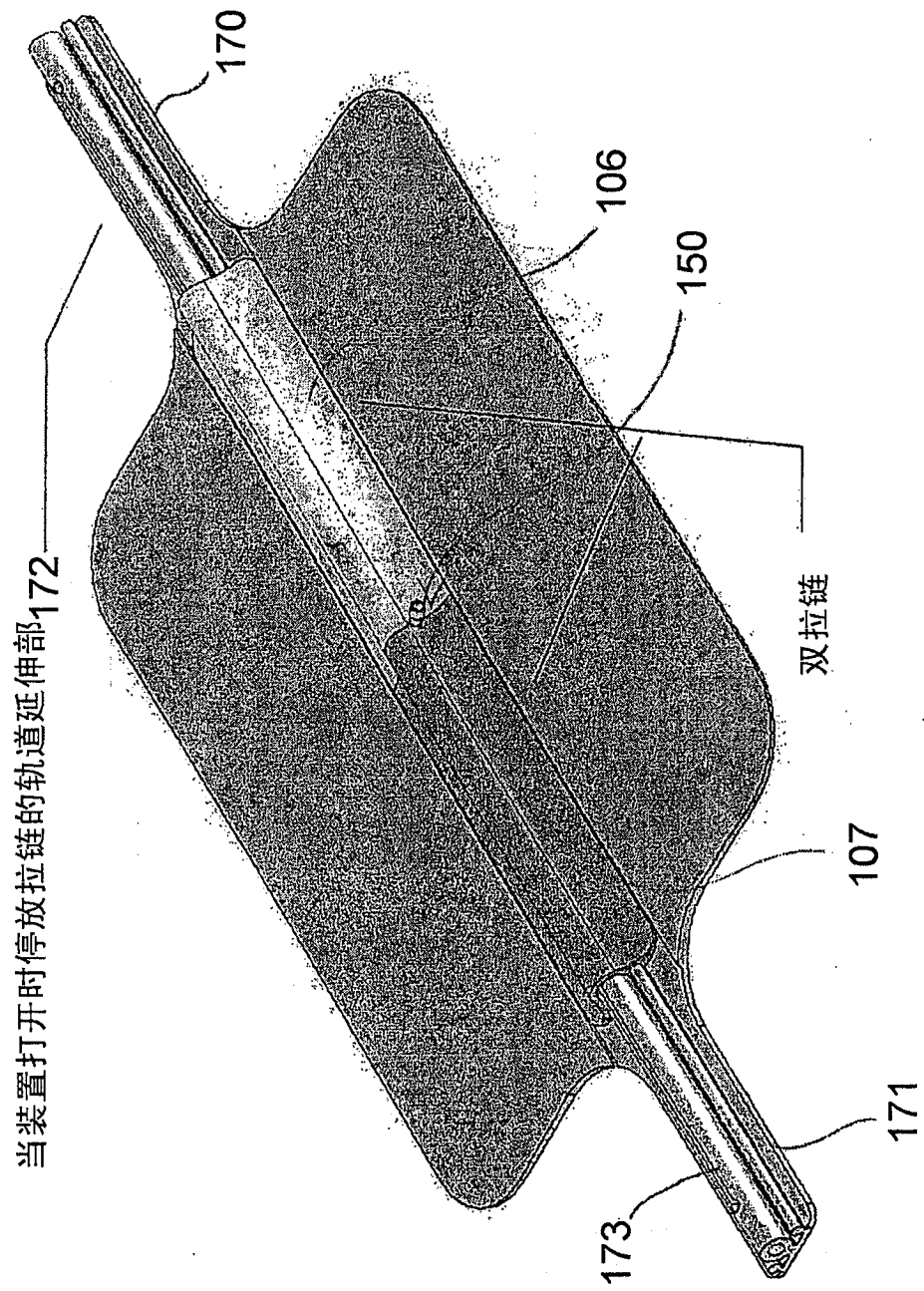


图9

设计变型：具有双拉链的1件式片

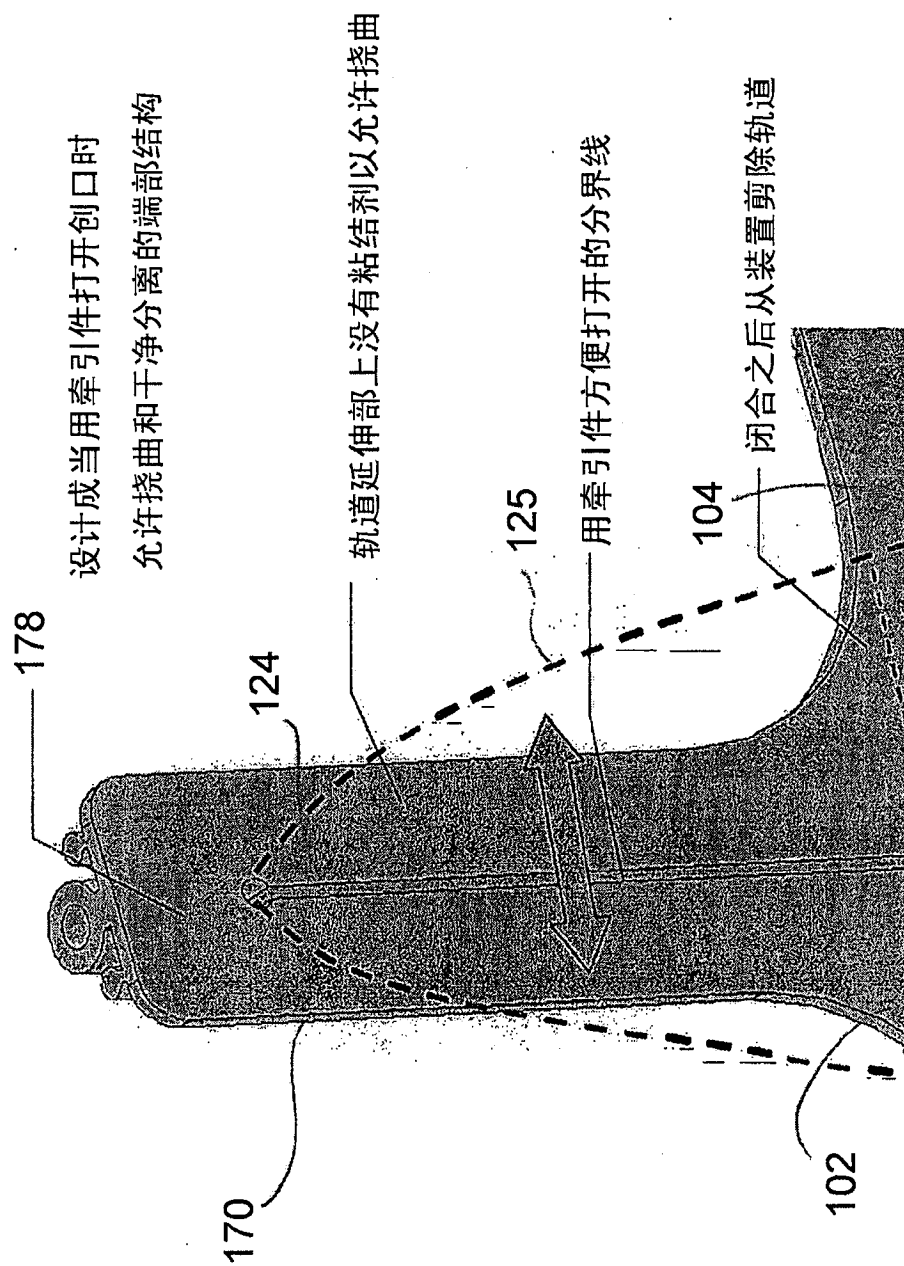
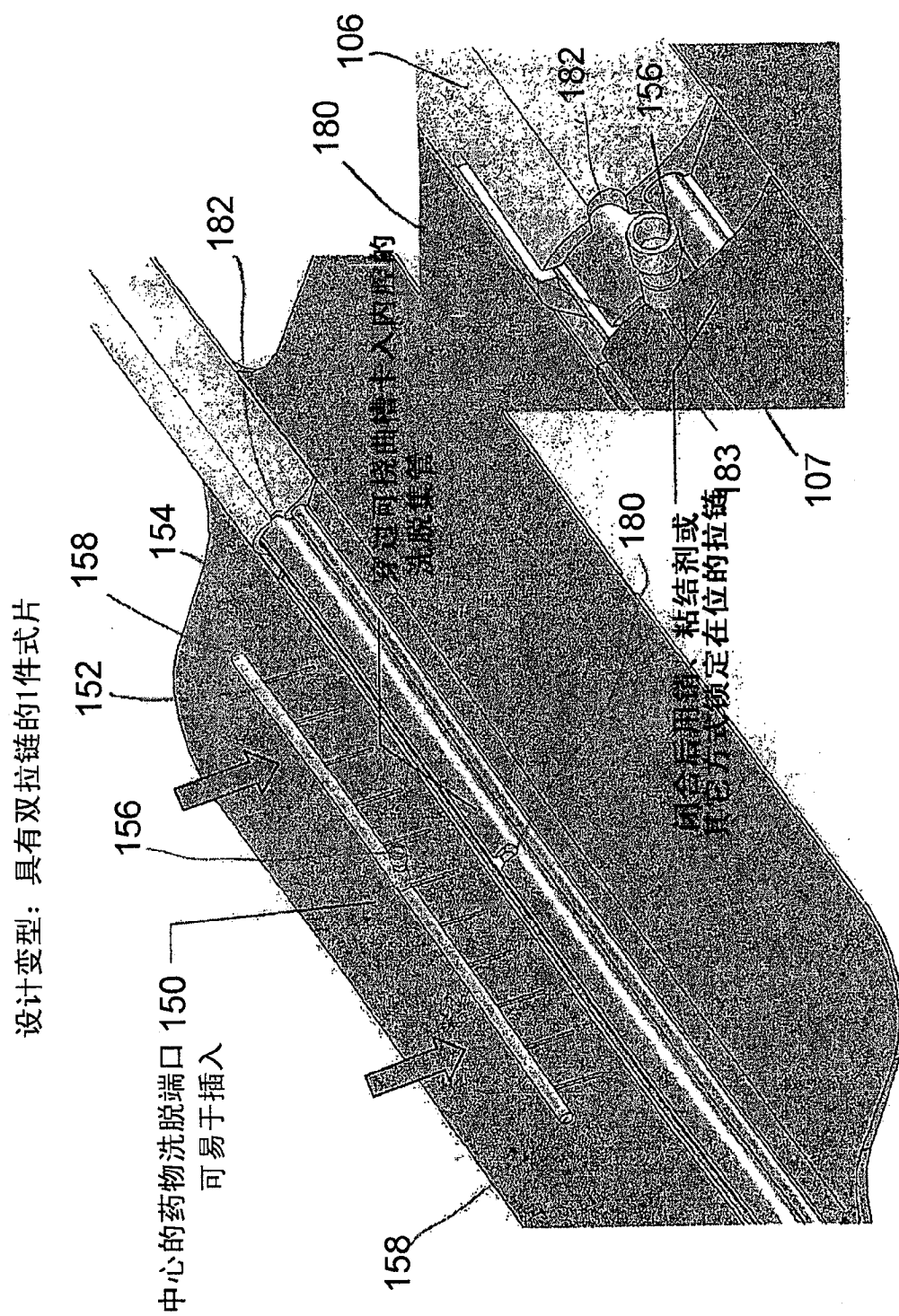
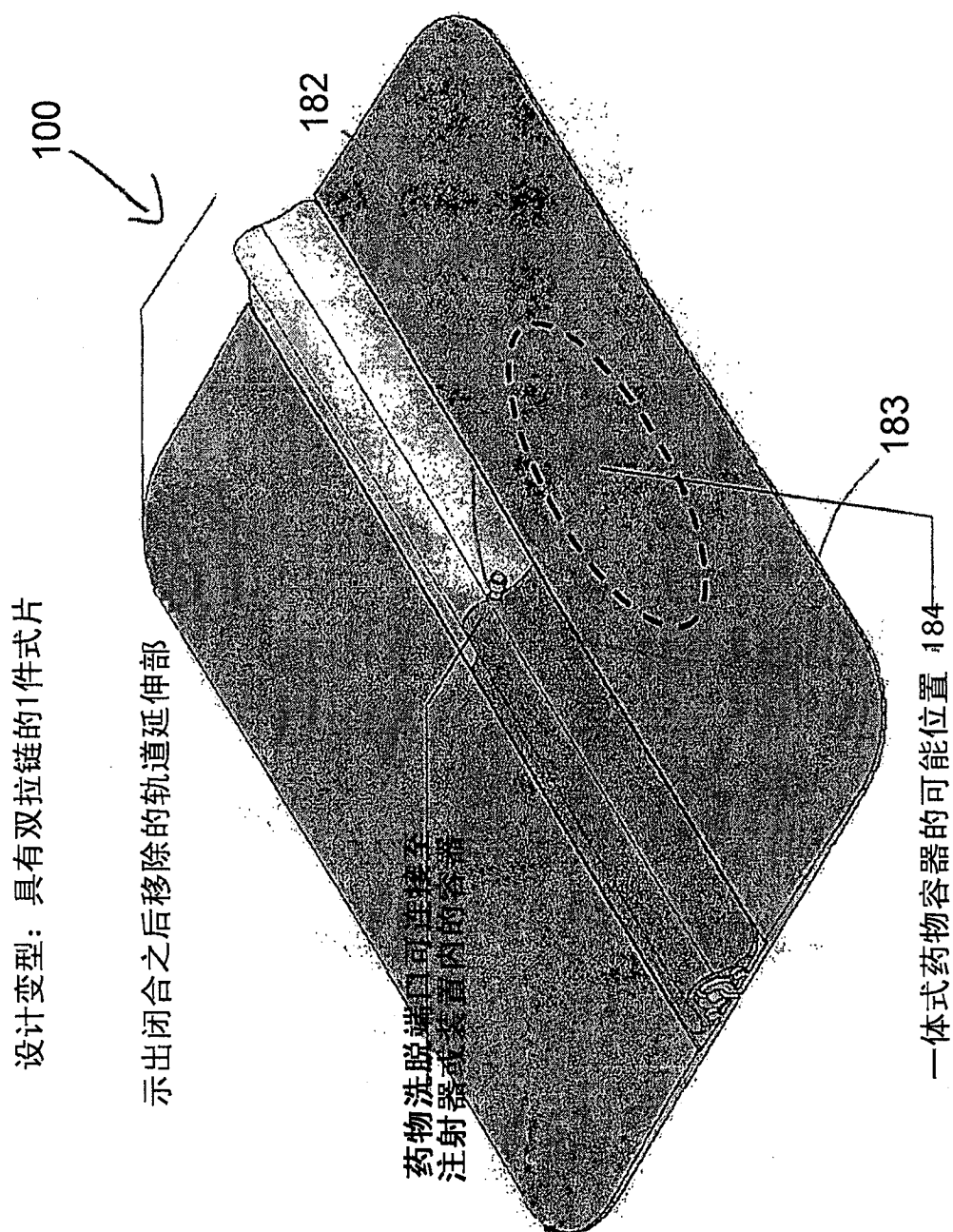


图10



12



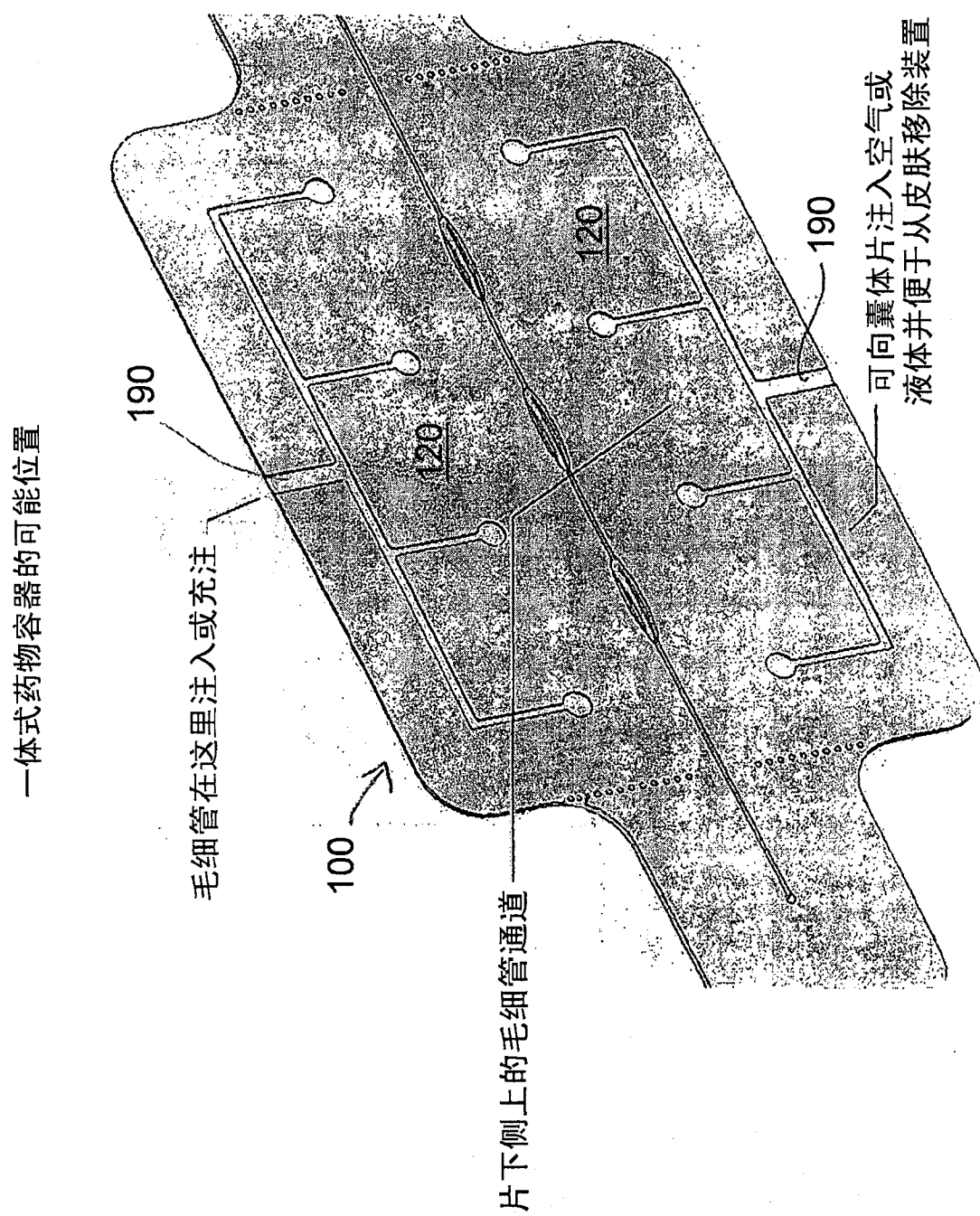


图14

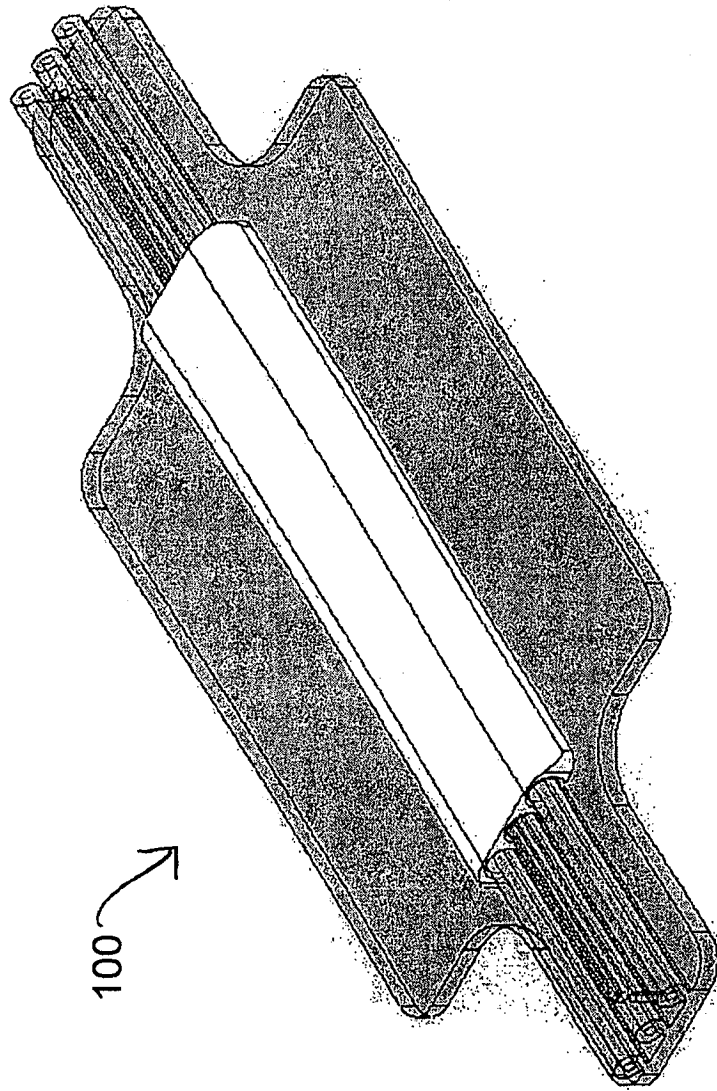


图15

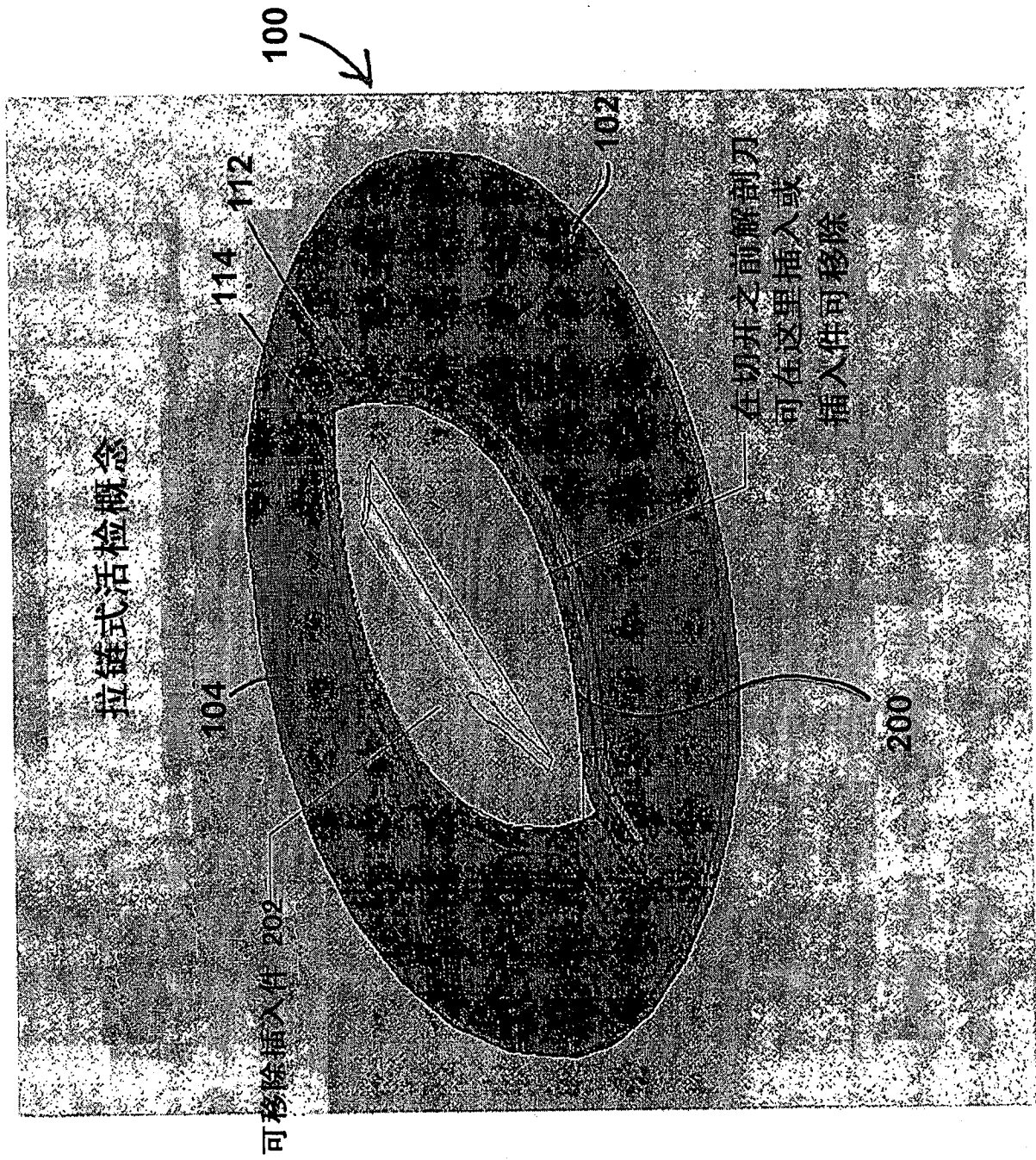


图16

拉链式活检概念

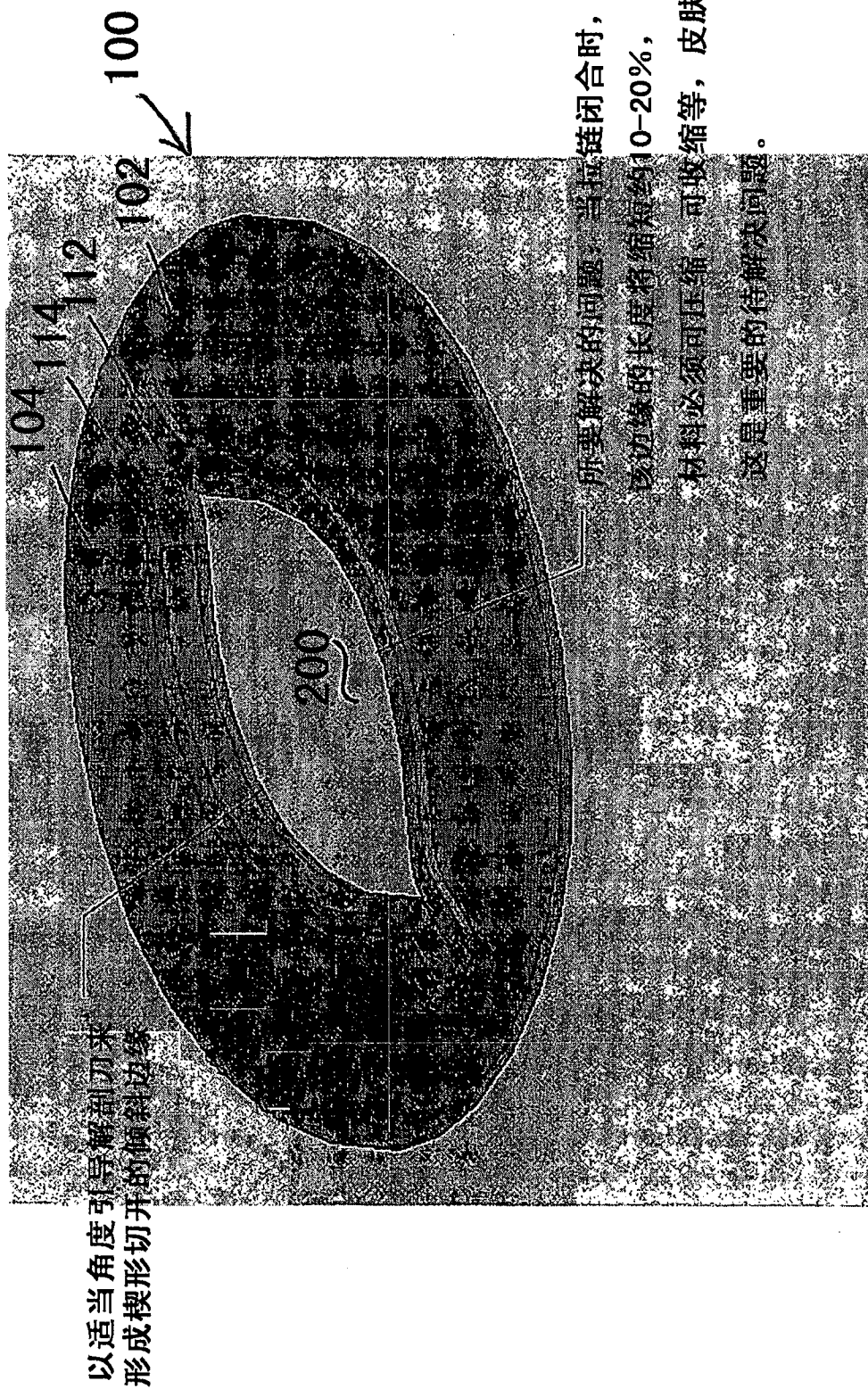


图17

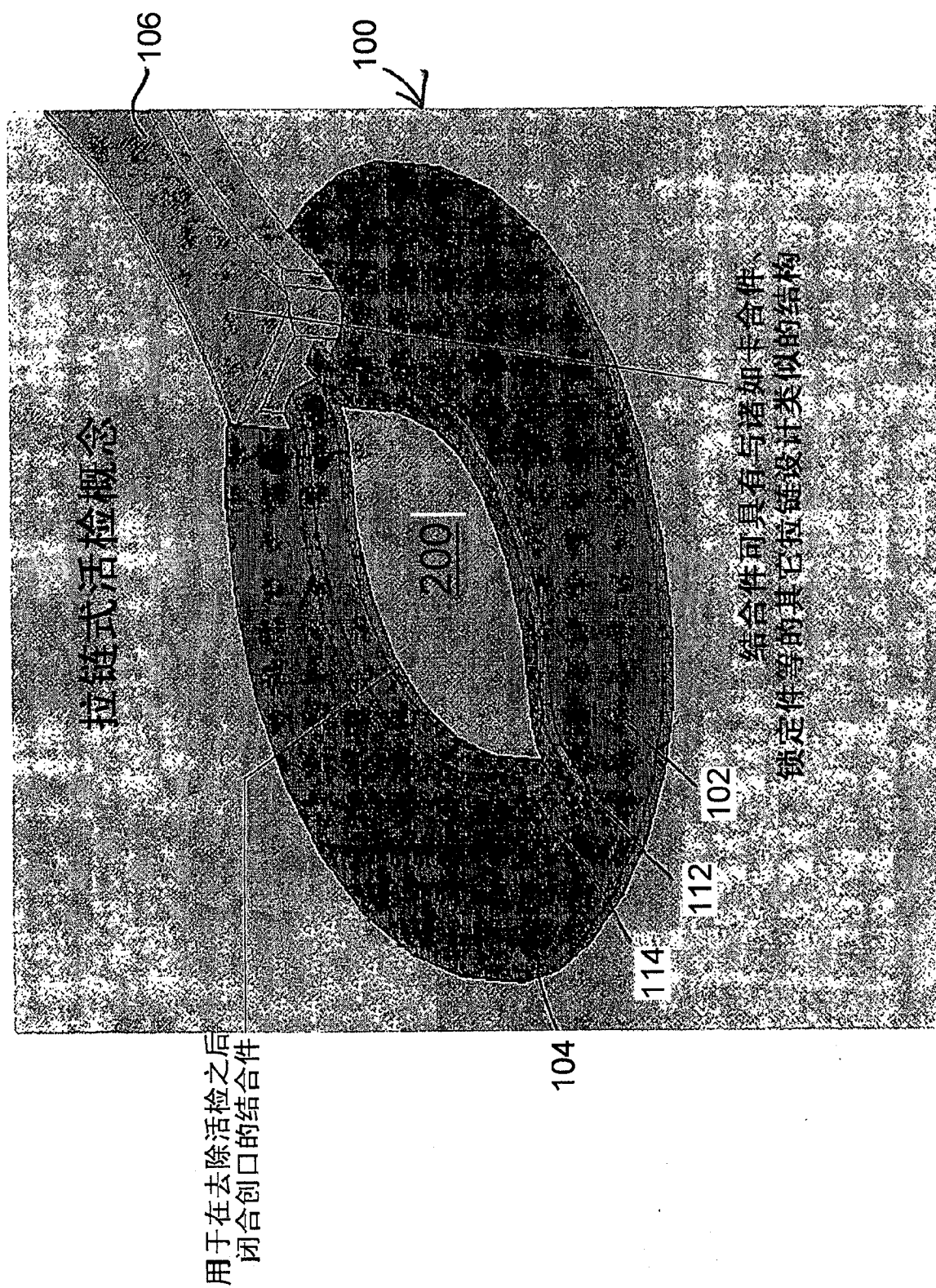


图18

拉链式活检概念

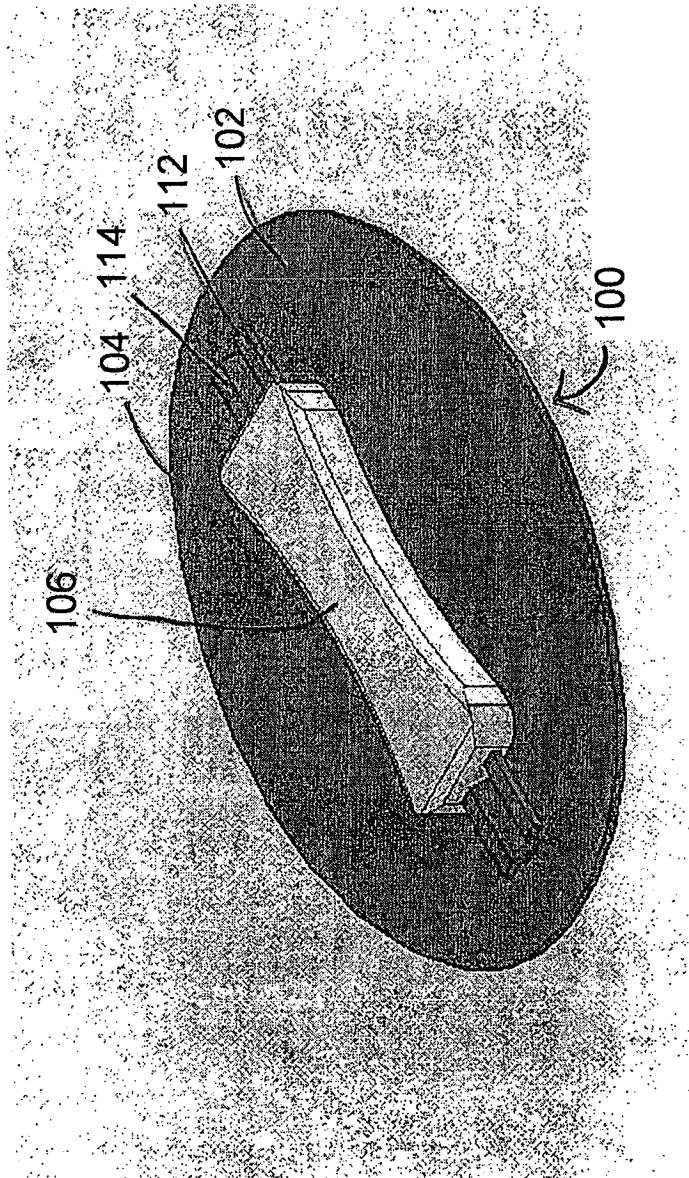


图19

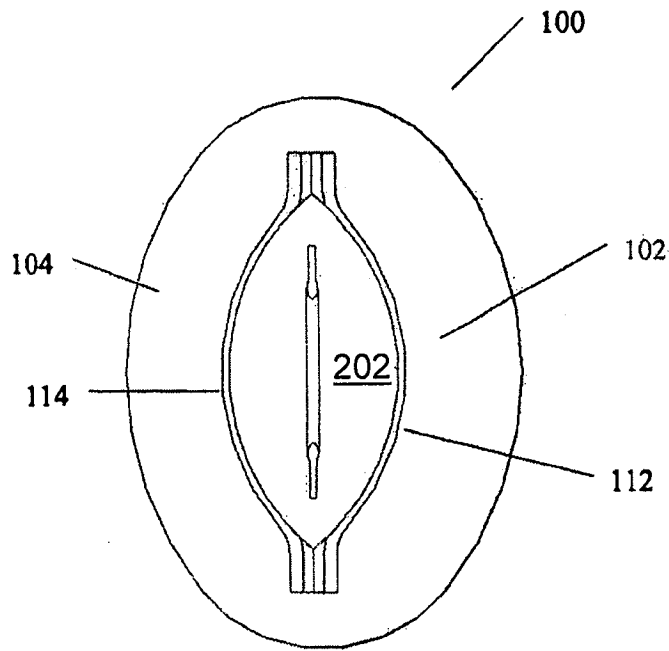


图20

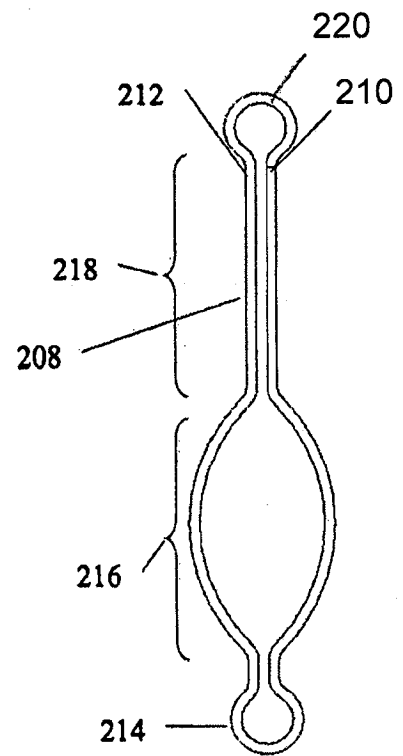


图21

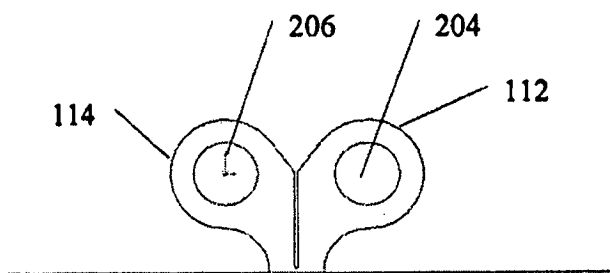


图22

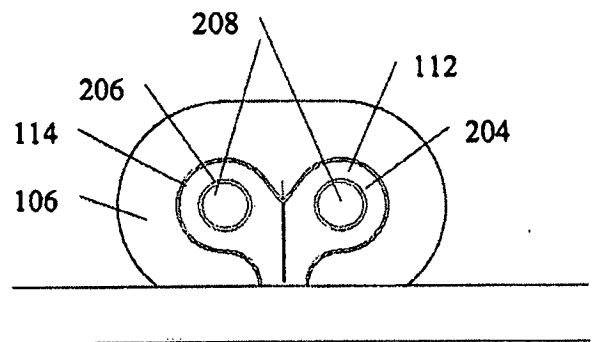


图23

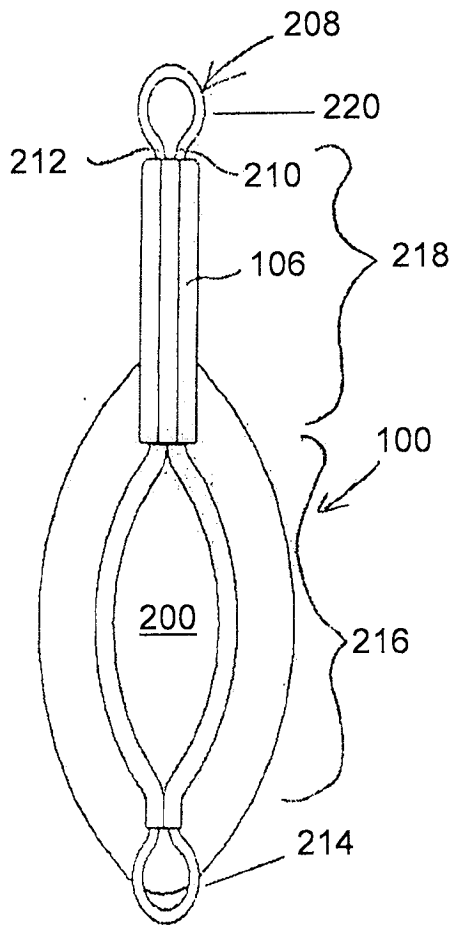


图24

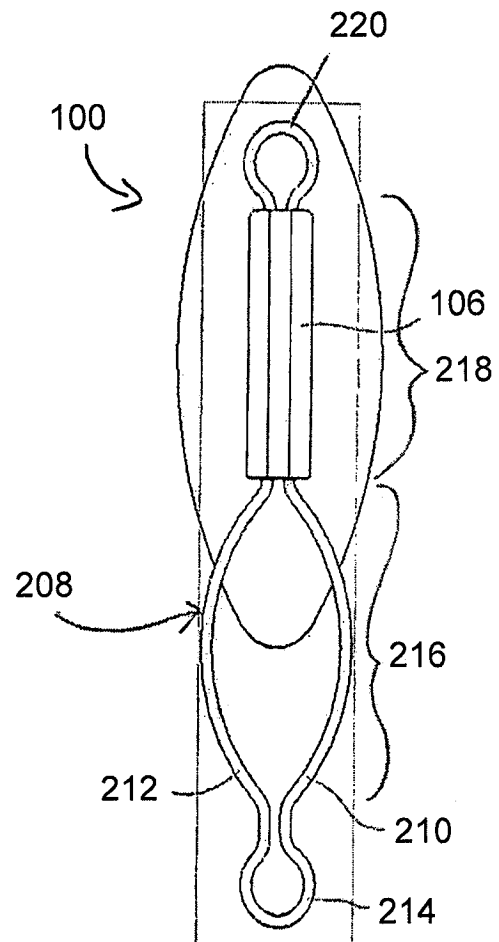


图25

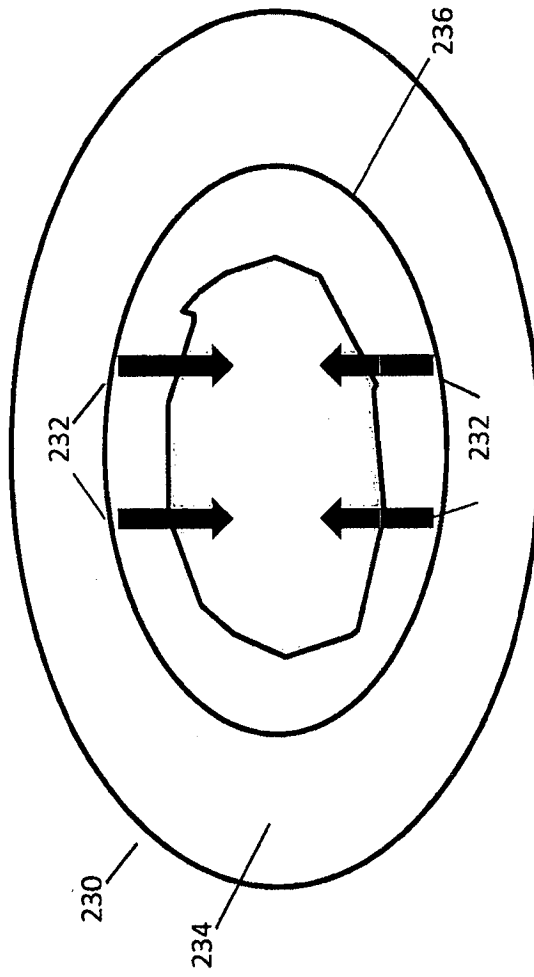
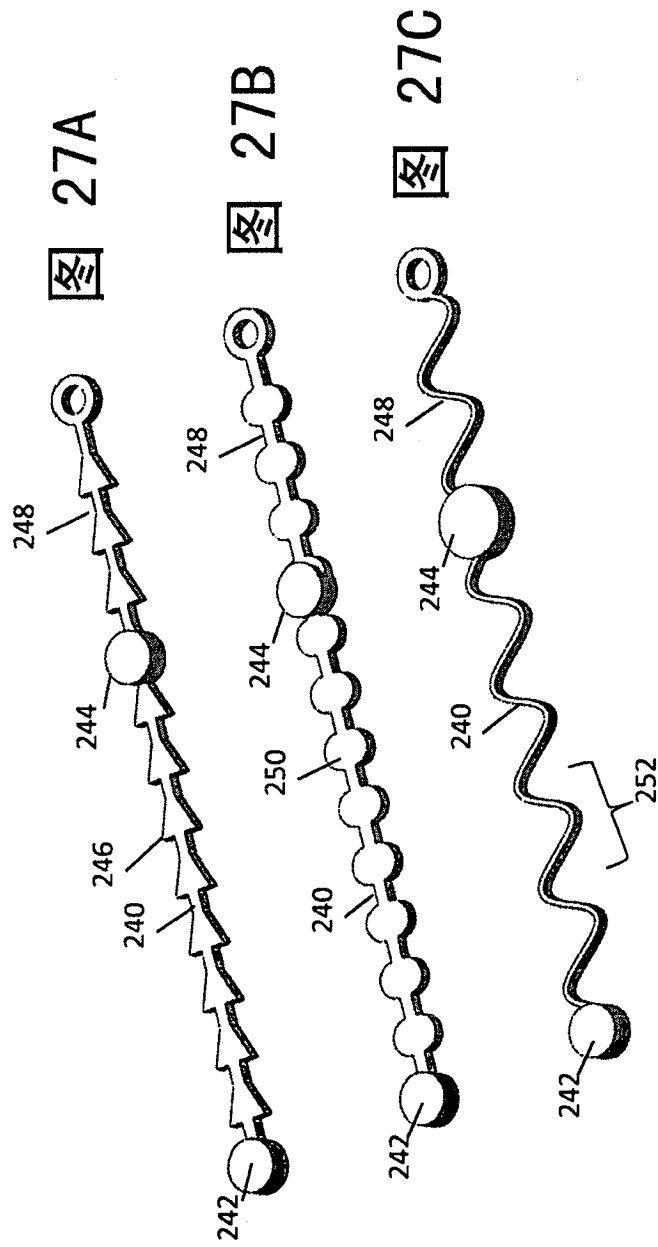


图26



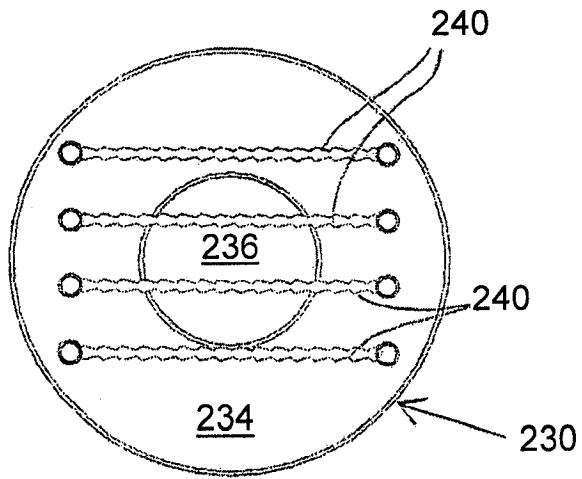


图28

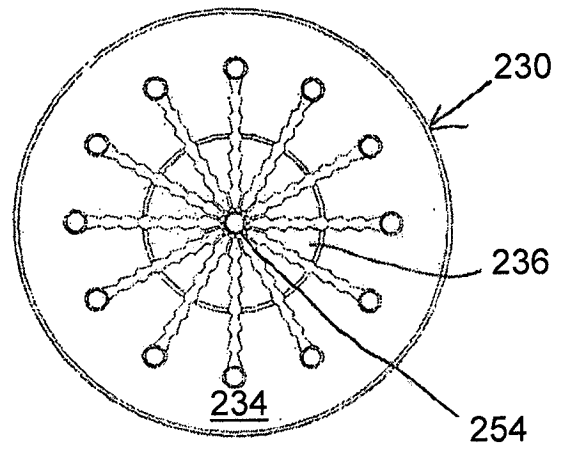


图29

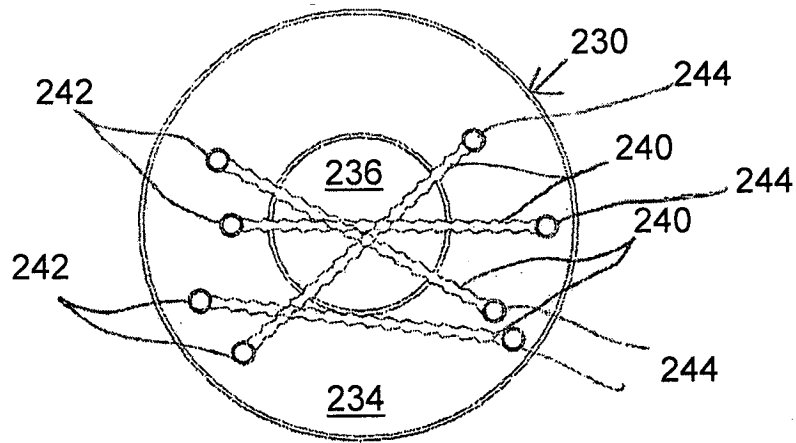


图30

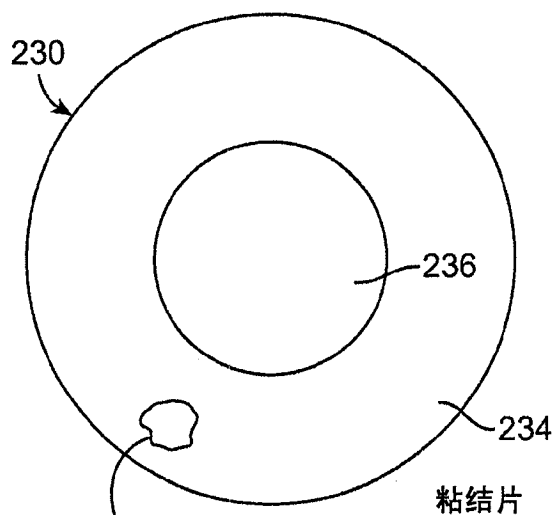


图 31

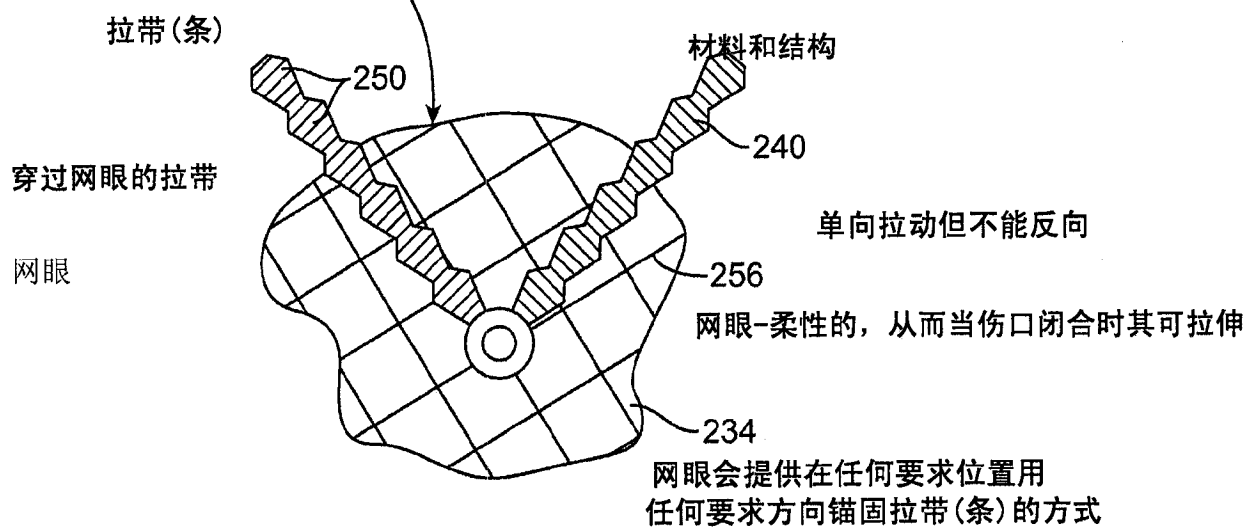


图 32

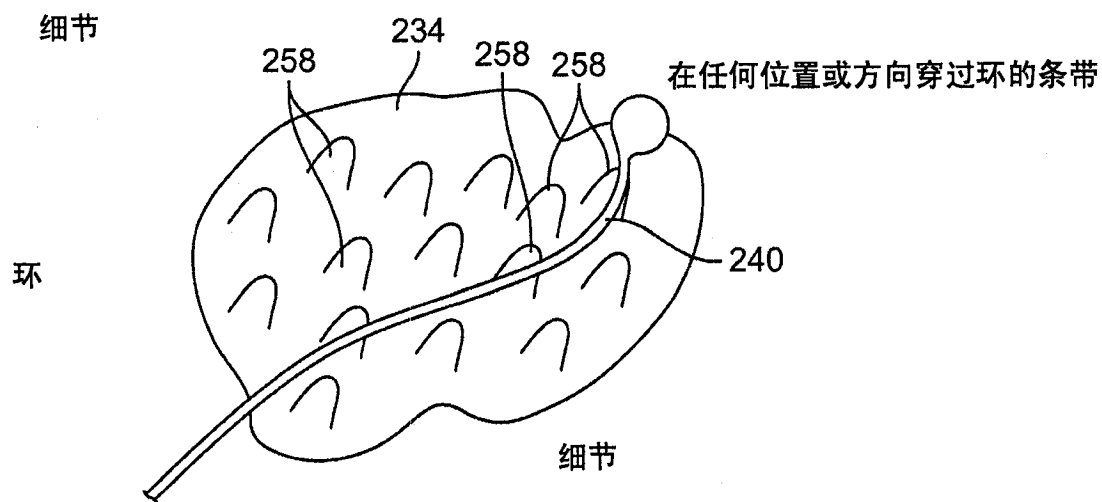


图33

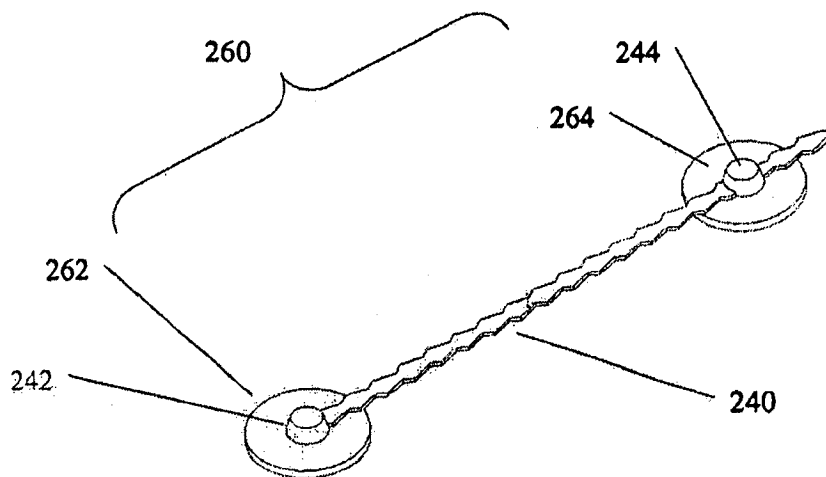


图34

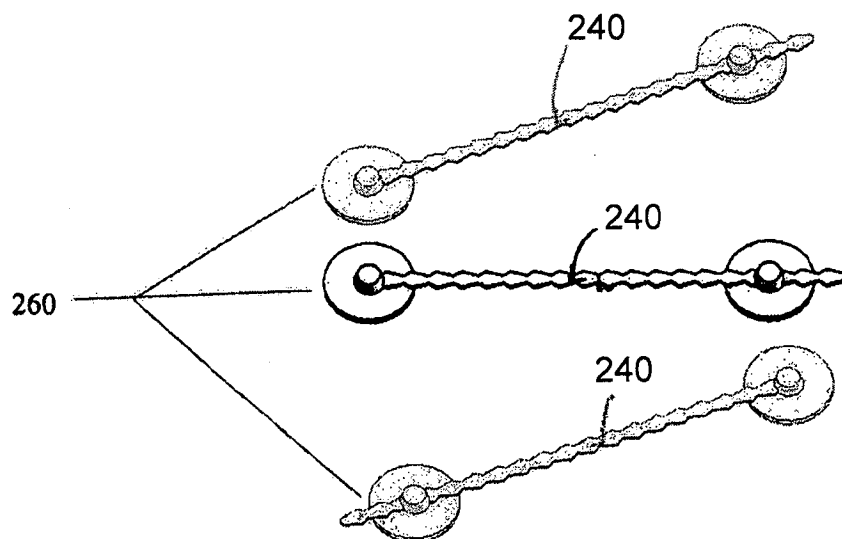


图35

将条拉伸的替代方法—扭簧

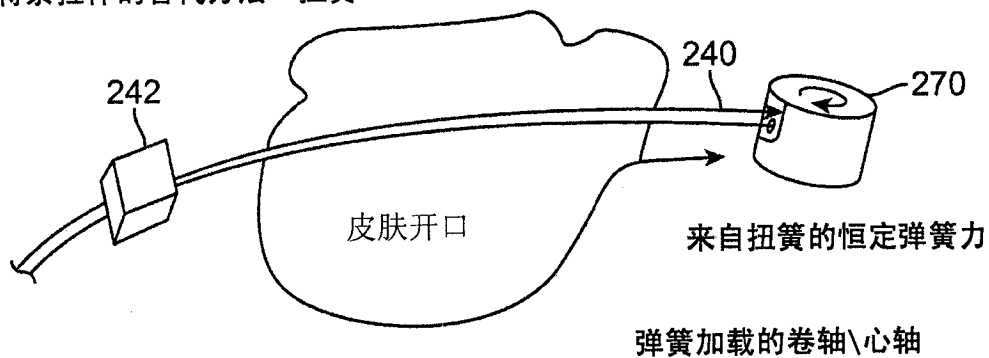


图36

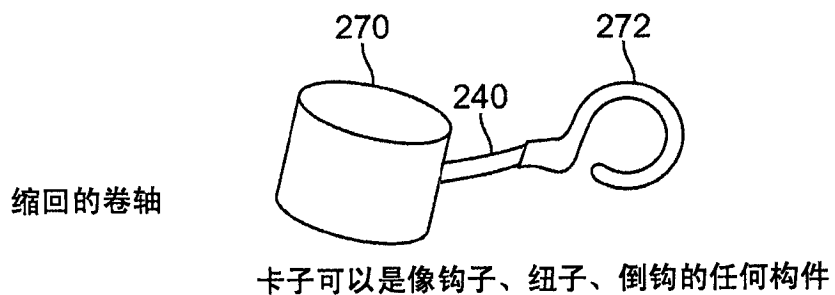


图37

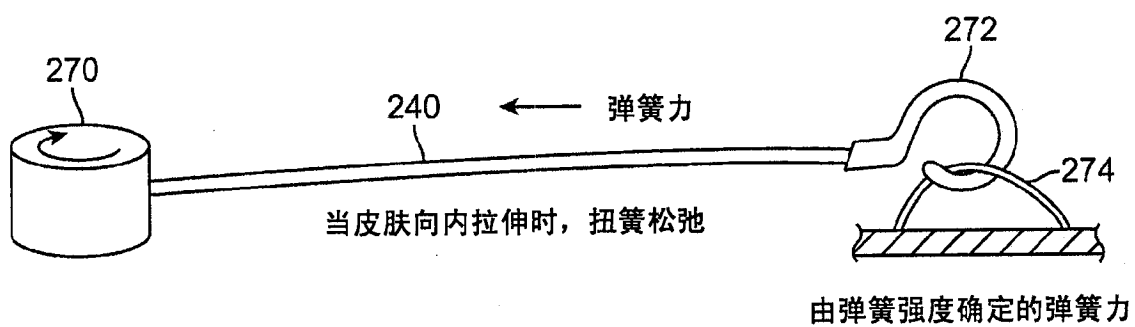


图38

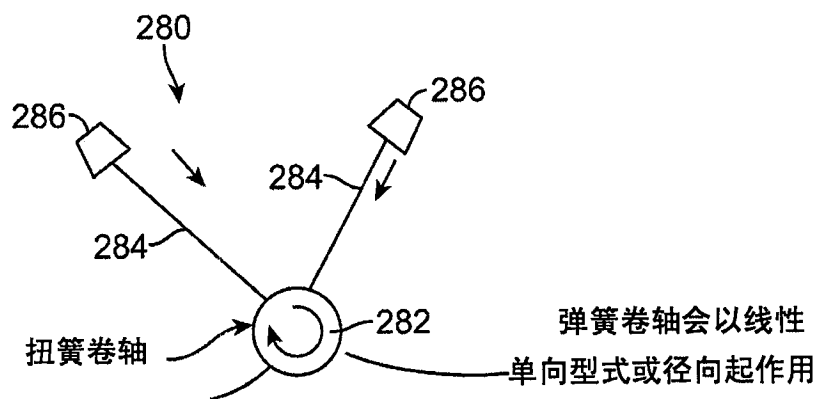


图39

拉链式概念:

- ①用于外壳闭合的可调节压缩滑动紧固件
- ②用于外壳闭合的无台阶/无齿滑动紧固件
- ③组合的①和②

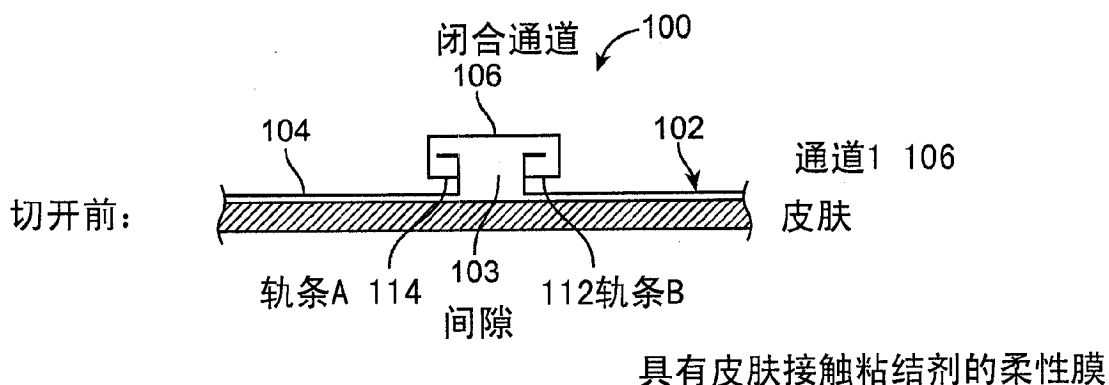


图40A

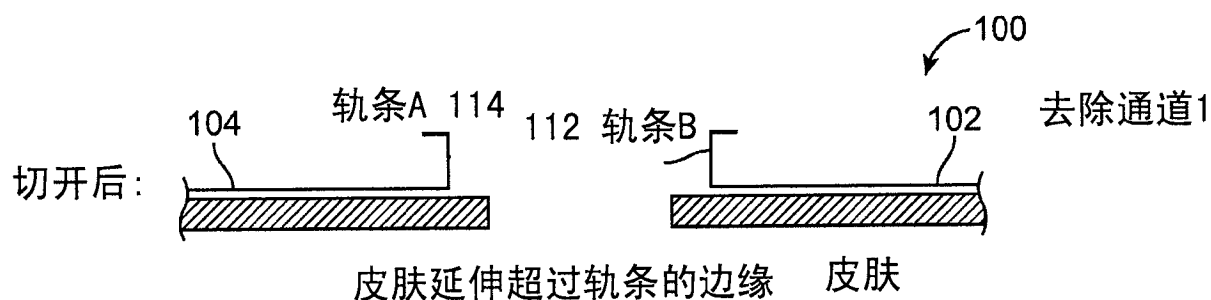
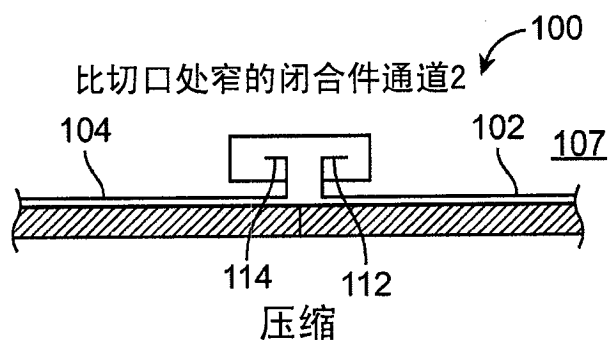


图40B

闭合件:
减小的间隙
间隙



较窄的闭合通道减小或消除间隙以在创口处形成压缩来促进愈合

图40C

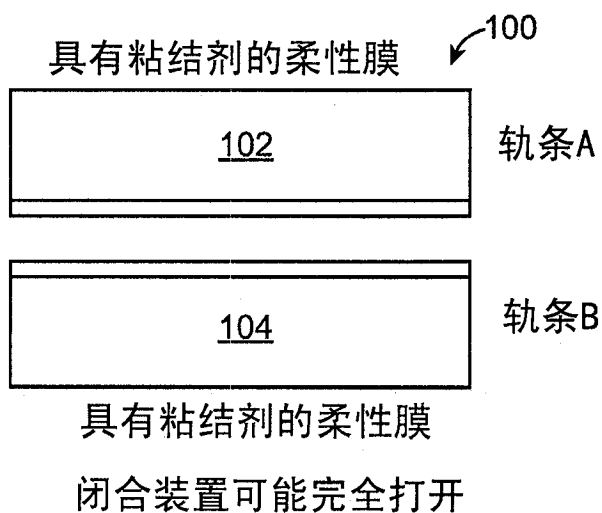


图41

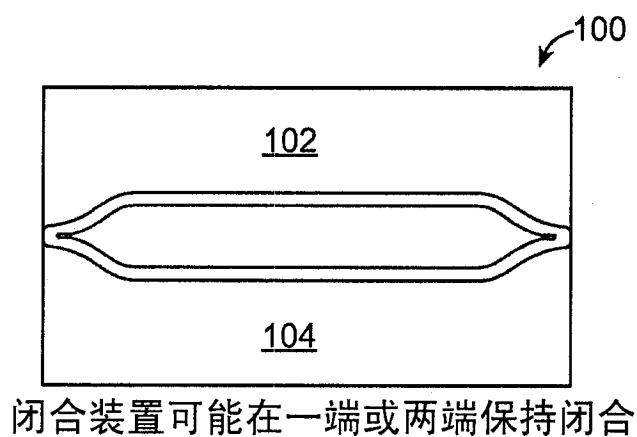


图42

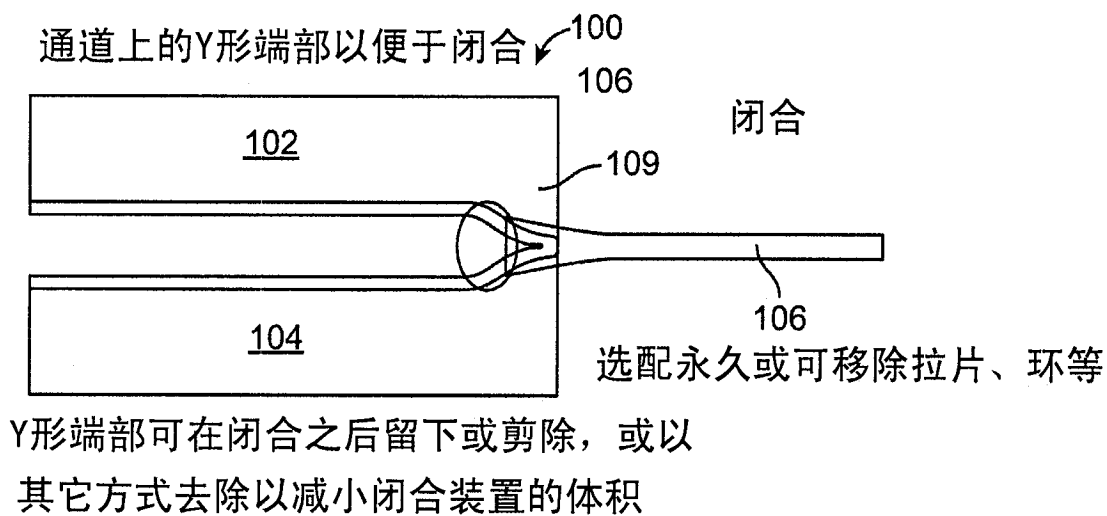
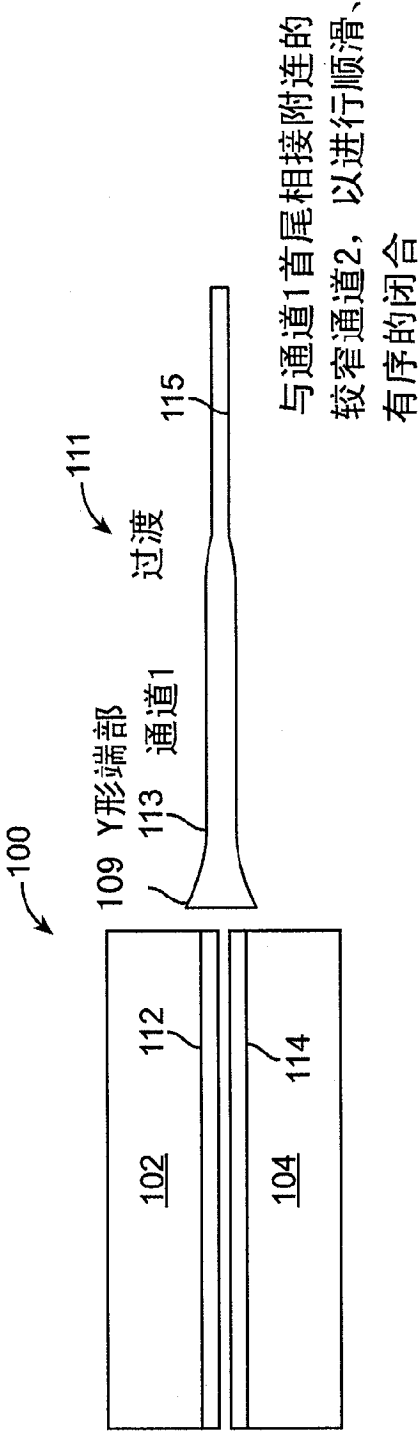
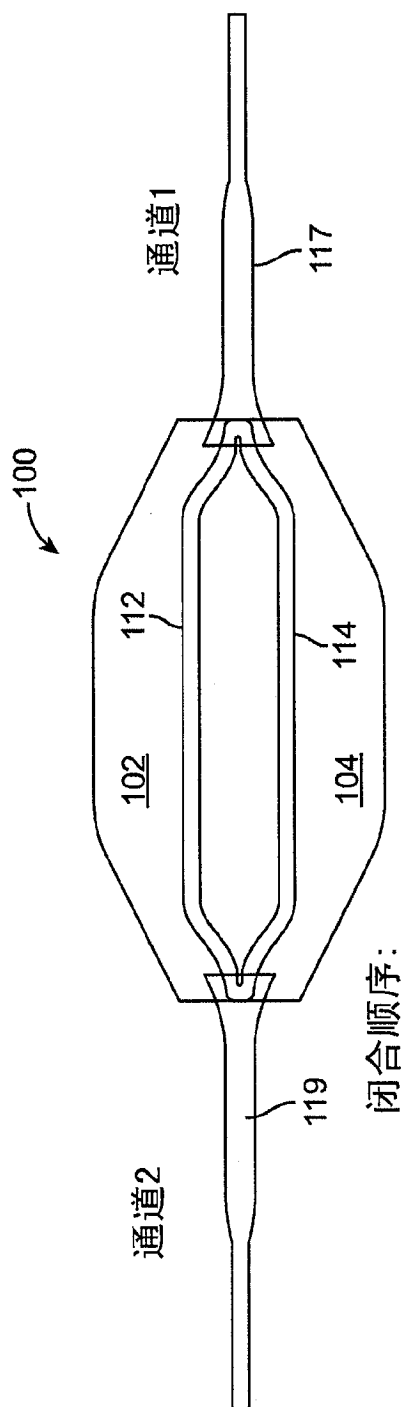


图43

有序闭合:

图 44



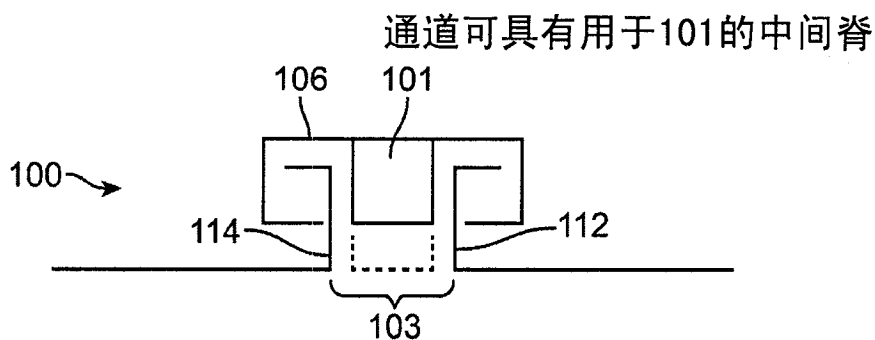


- a. 将通道1滑动到轨条A&B上
- b. 在将通道2从相对方向滑动到轨条A&B上的同时
使通道1退出轨条A&B

有序闭合的优点是由闭合紧固件逐步减小力和剪切力
可使用多个步骤，包括如果需要比通道1宽的通道

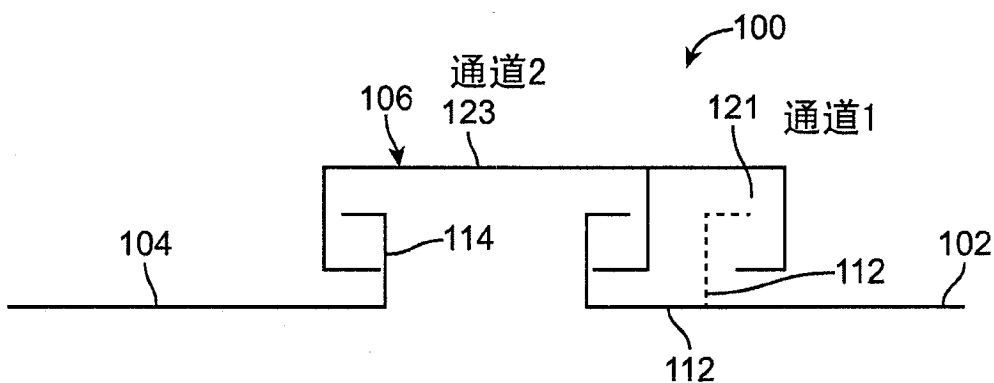
图45

通道的选配特征：



轨条A&B的精确间距也改进对准并消除轨条A&B的转动。
还会使闭合更牢固。

图46



将轨道1和2组合成单个多宽度通道

图47

一种不同方法:

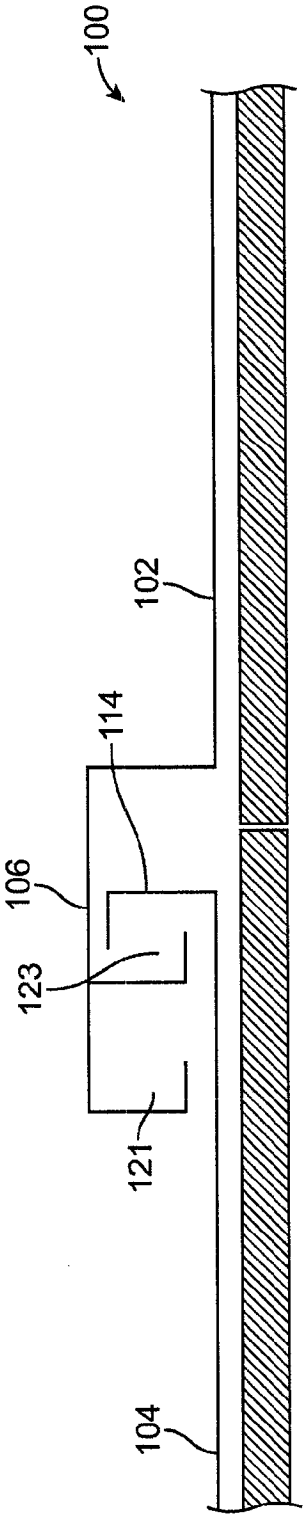


图48

通道整合到轨条B，消除一个部件。可能有多倍宽度。

闭合运动可能需要稍微提起。

希望的是，这不会干涉精确对接。

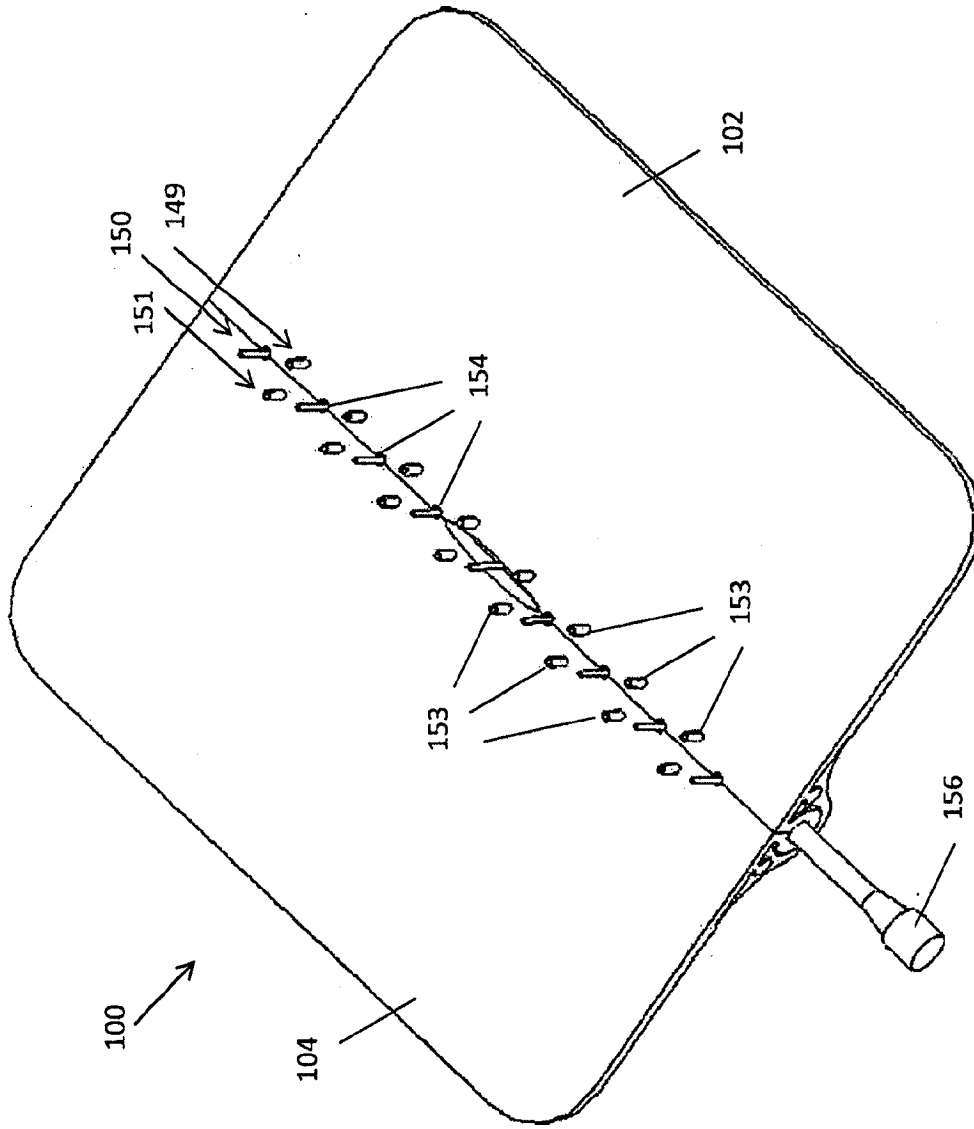


图49

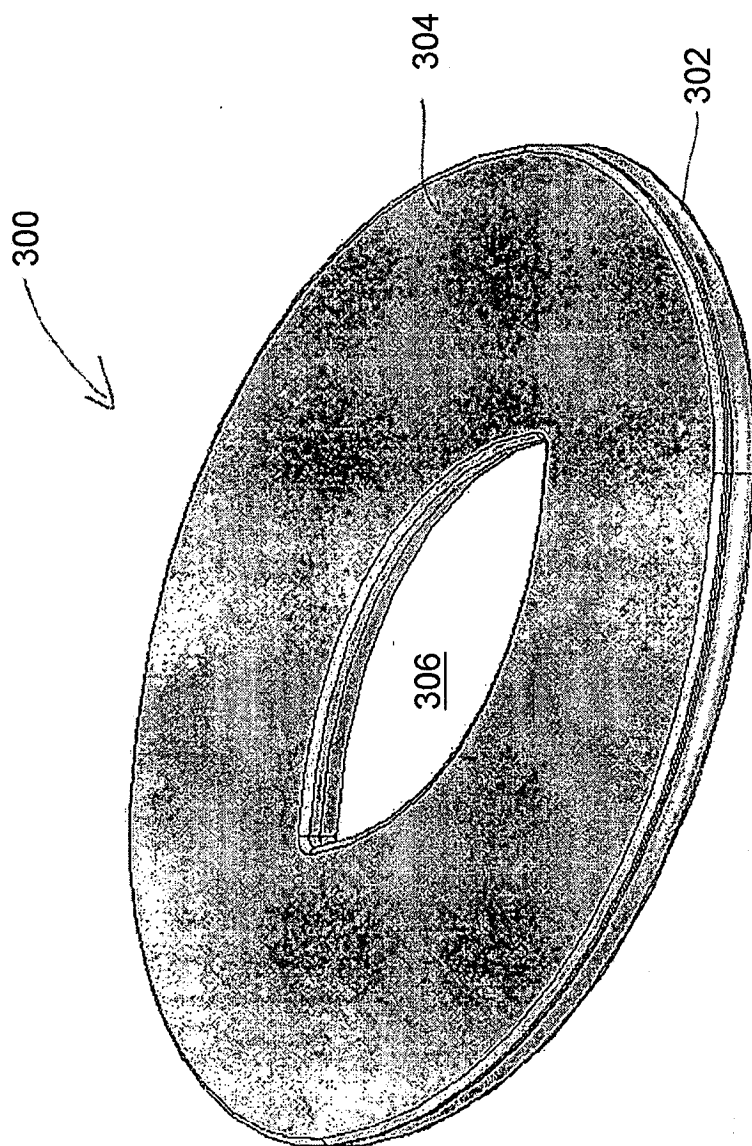


图50

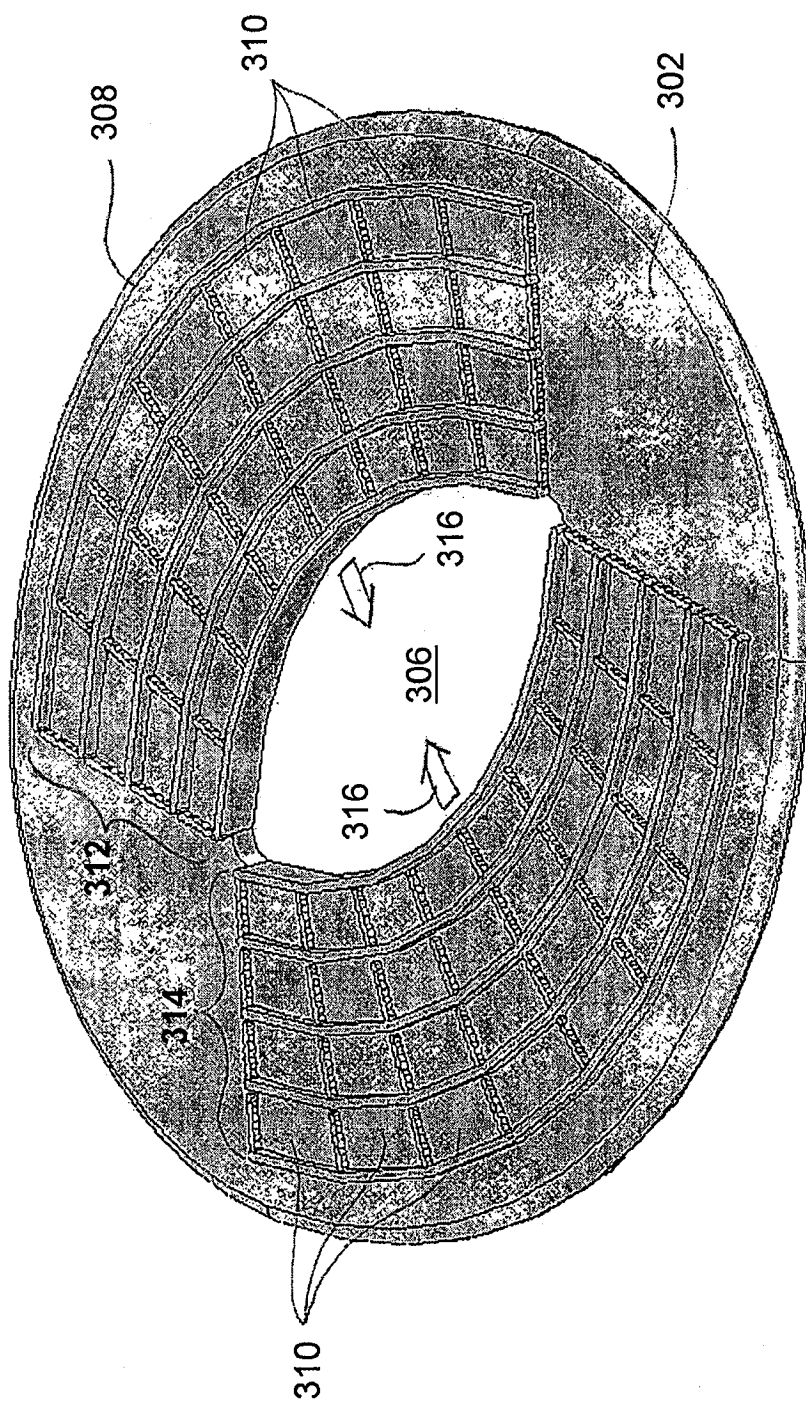


图51

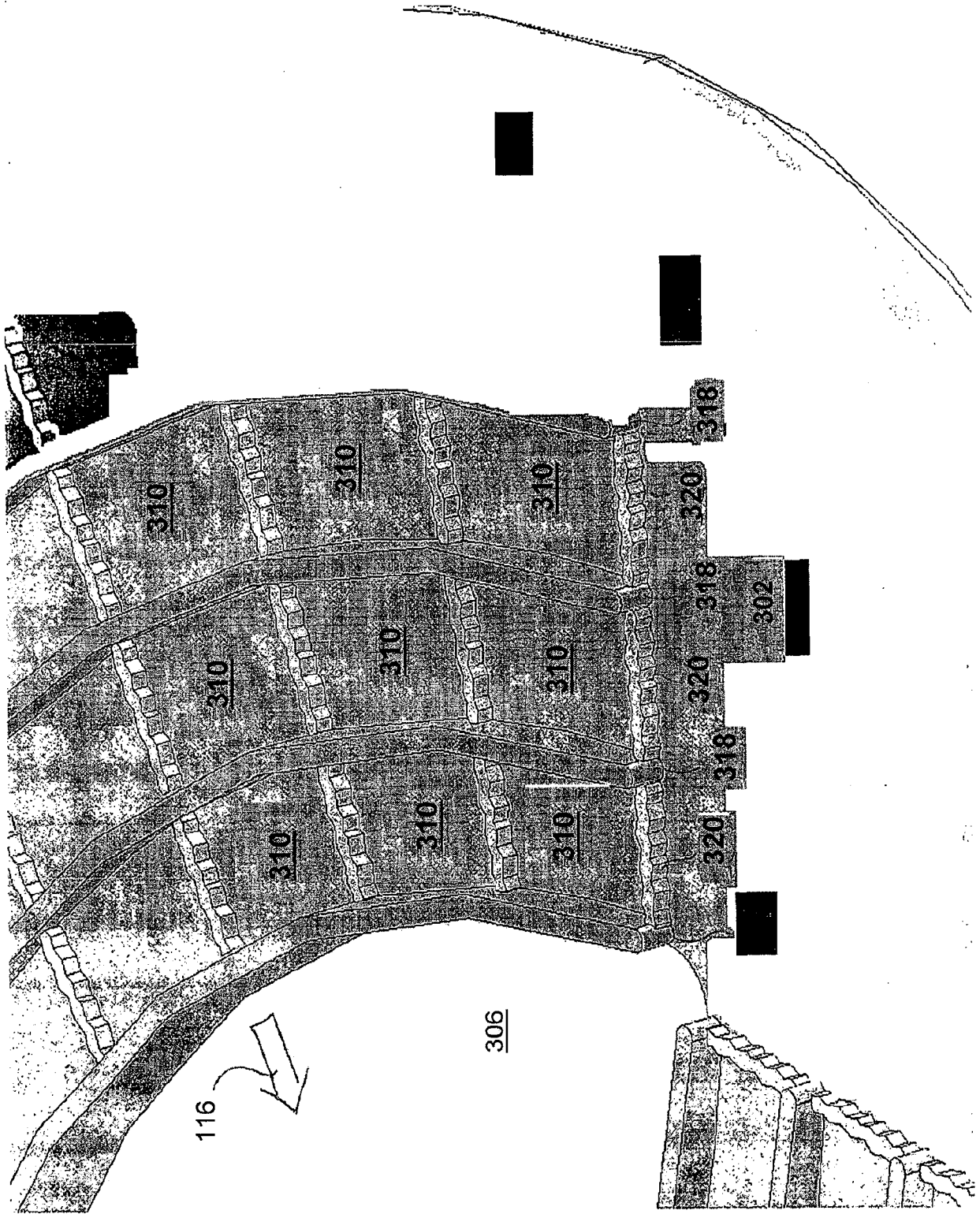


图52

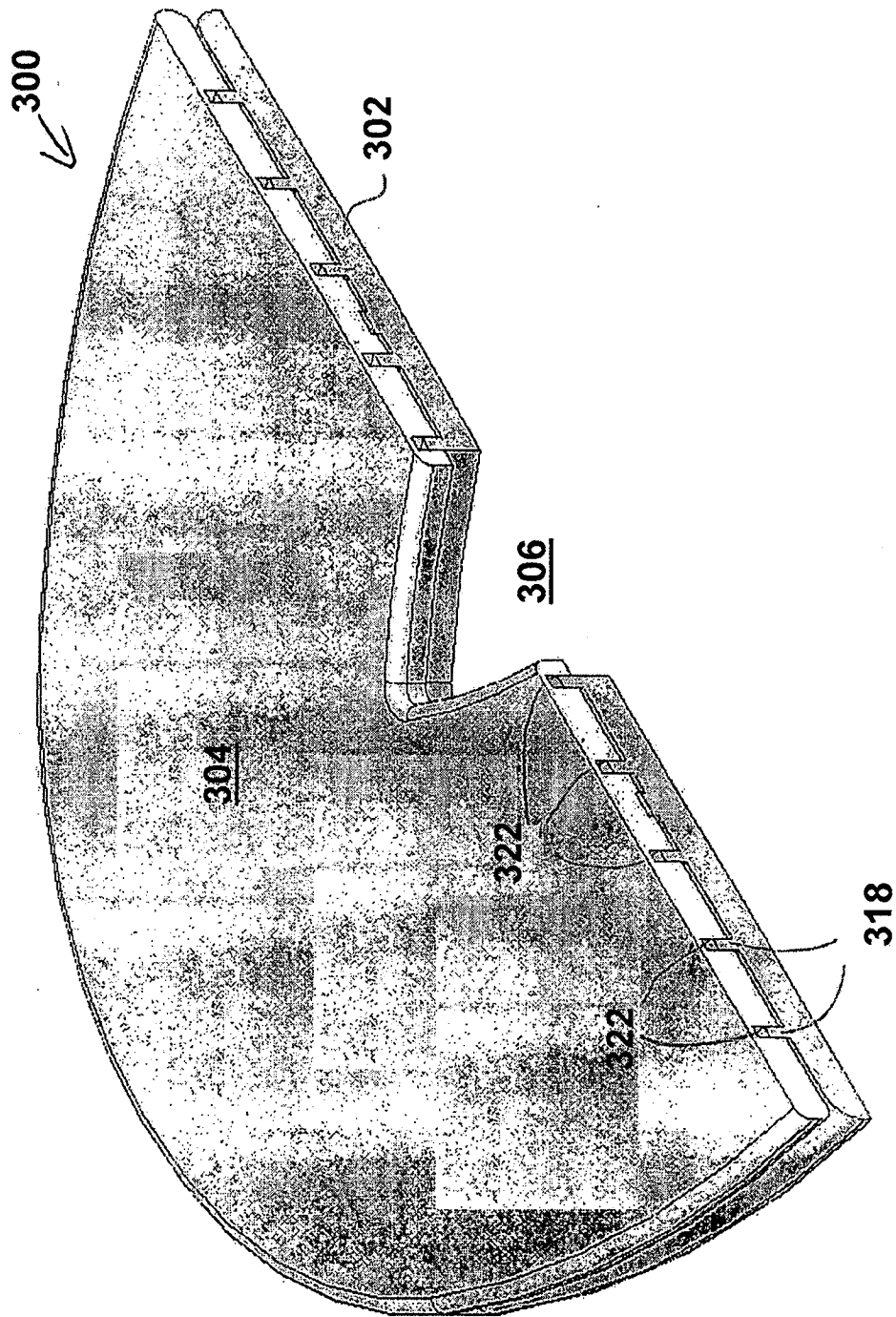


图53

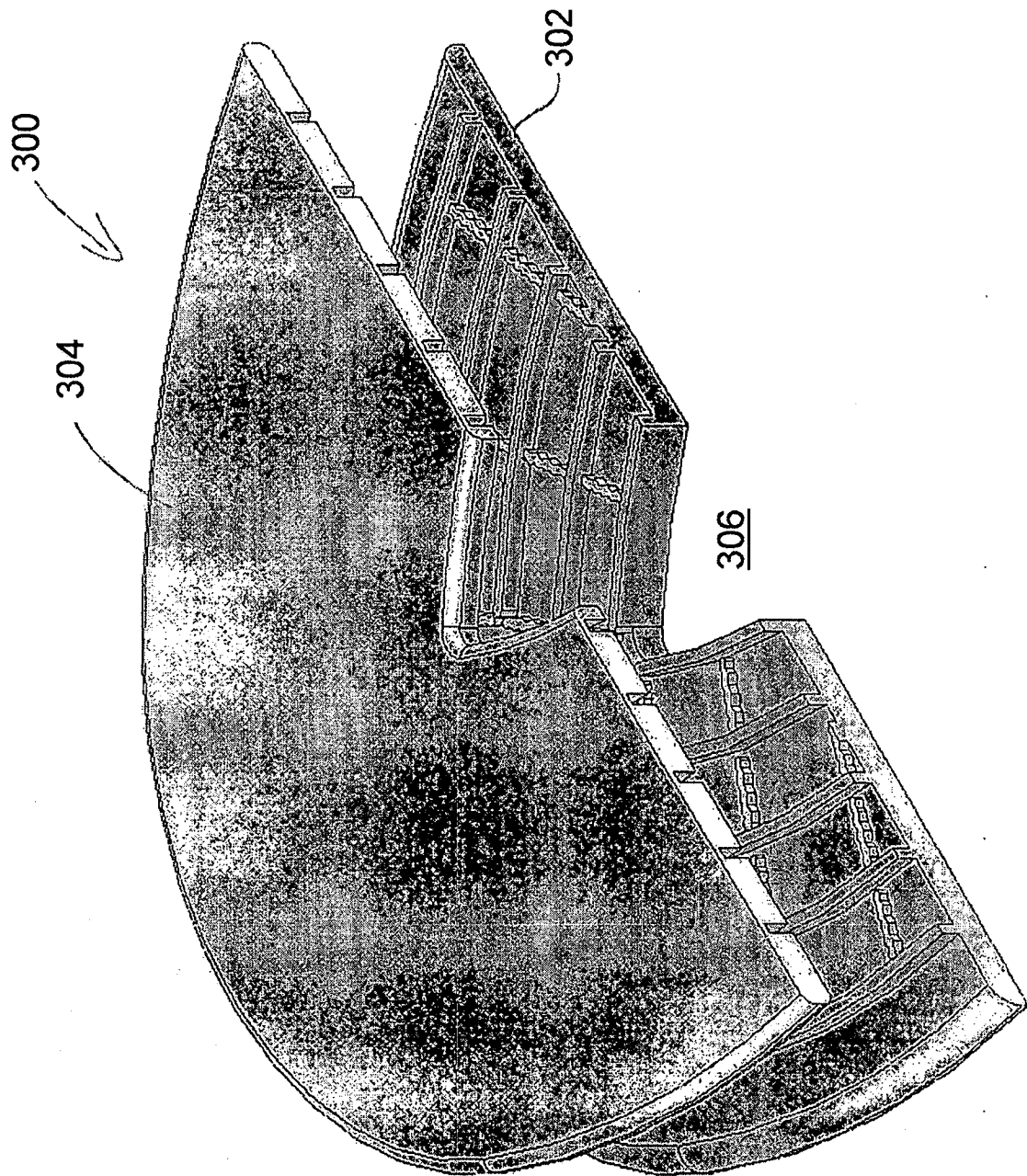


图54

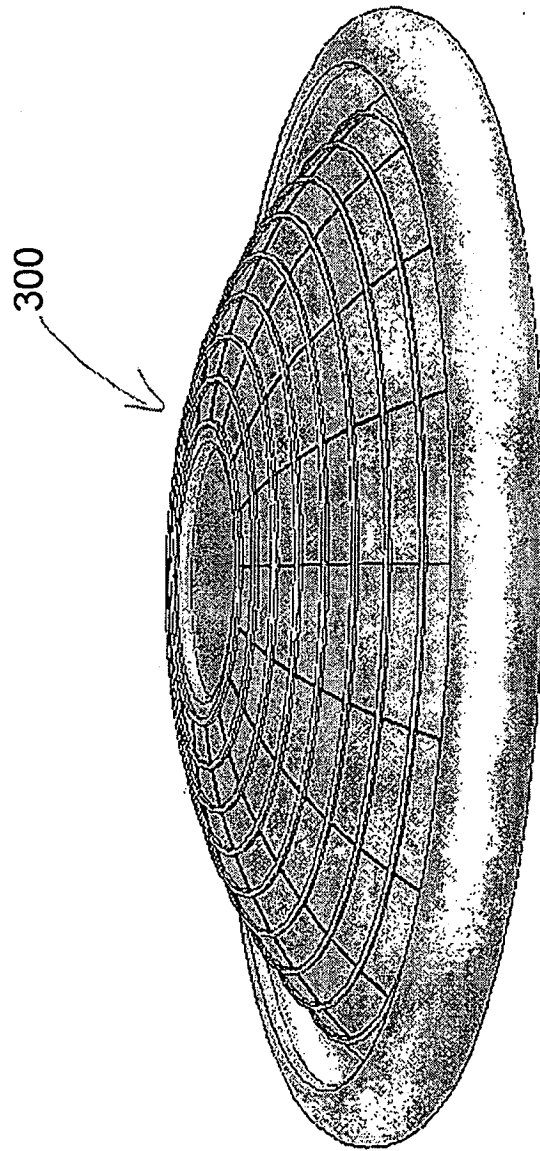


图55

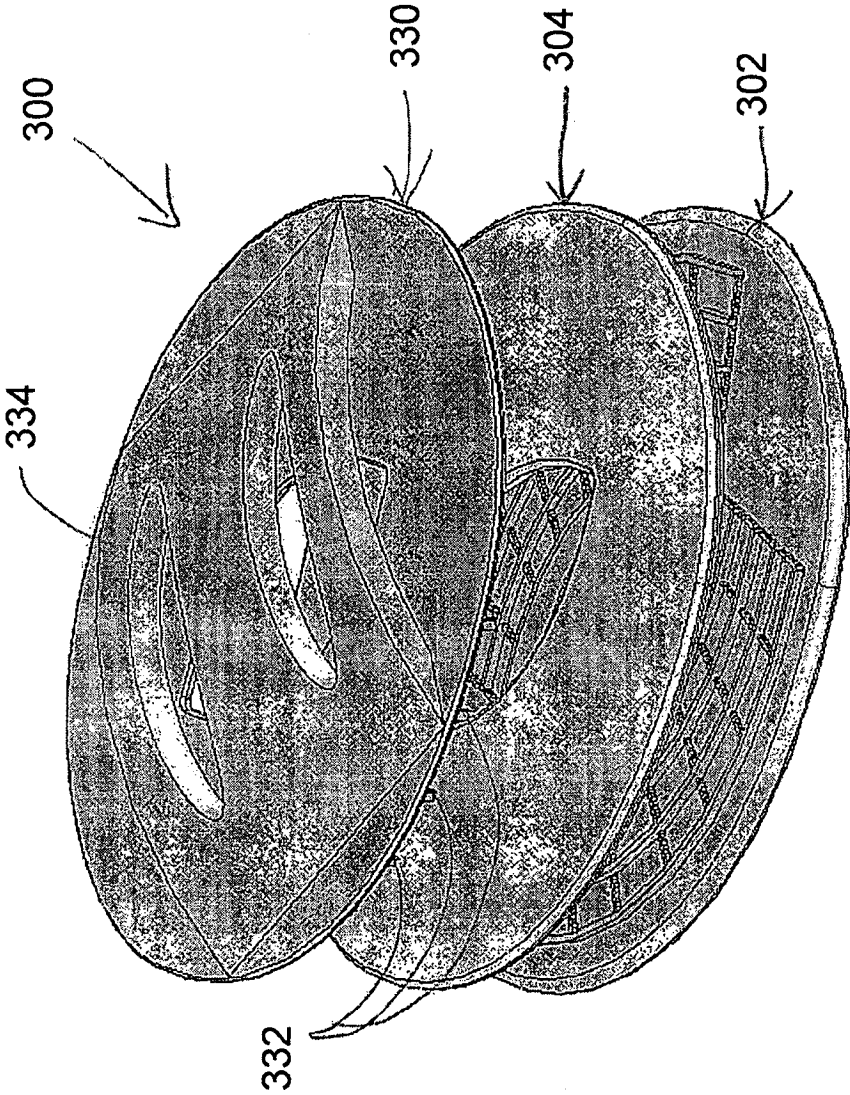


图56

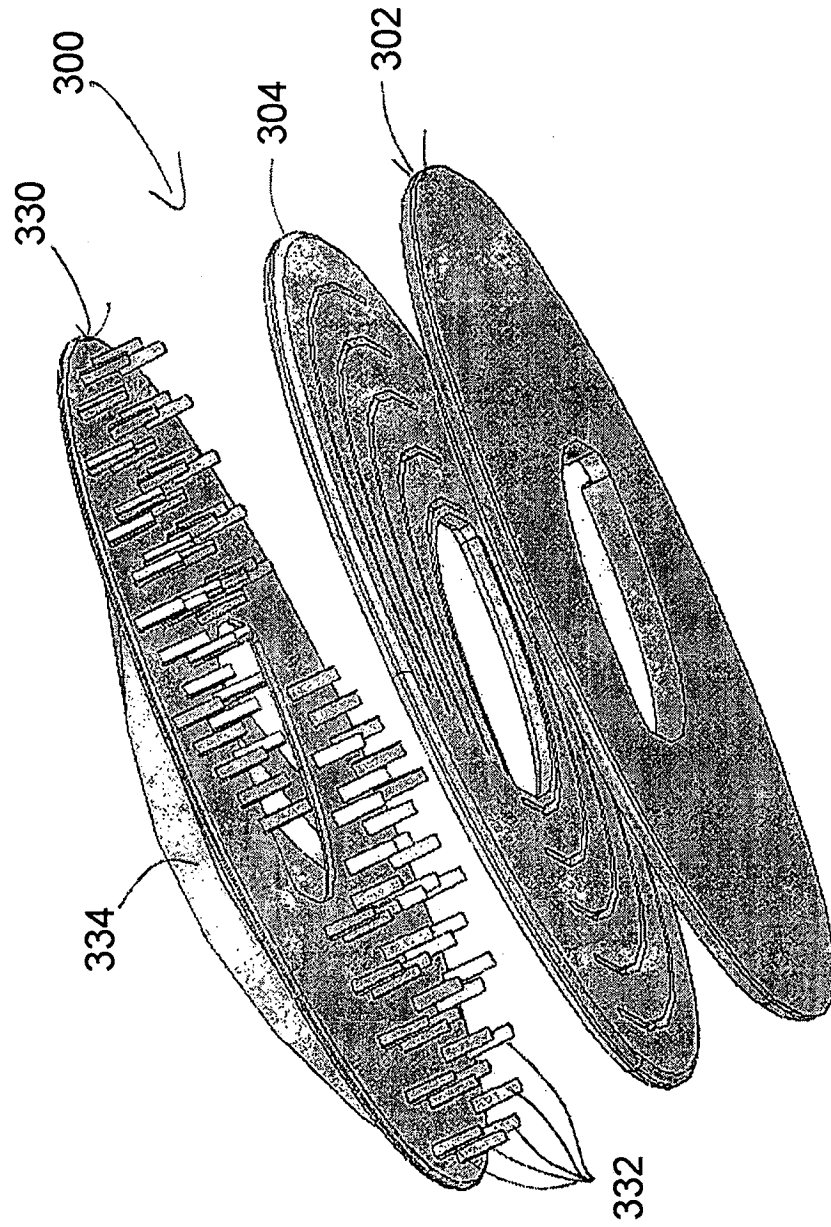


图57

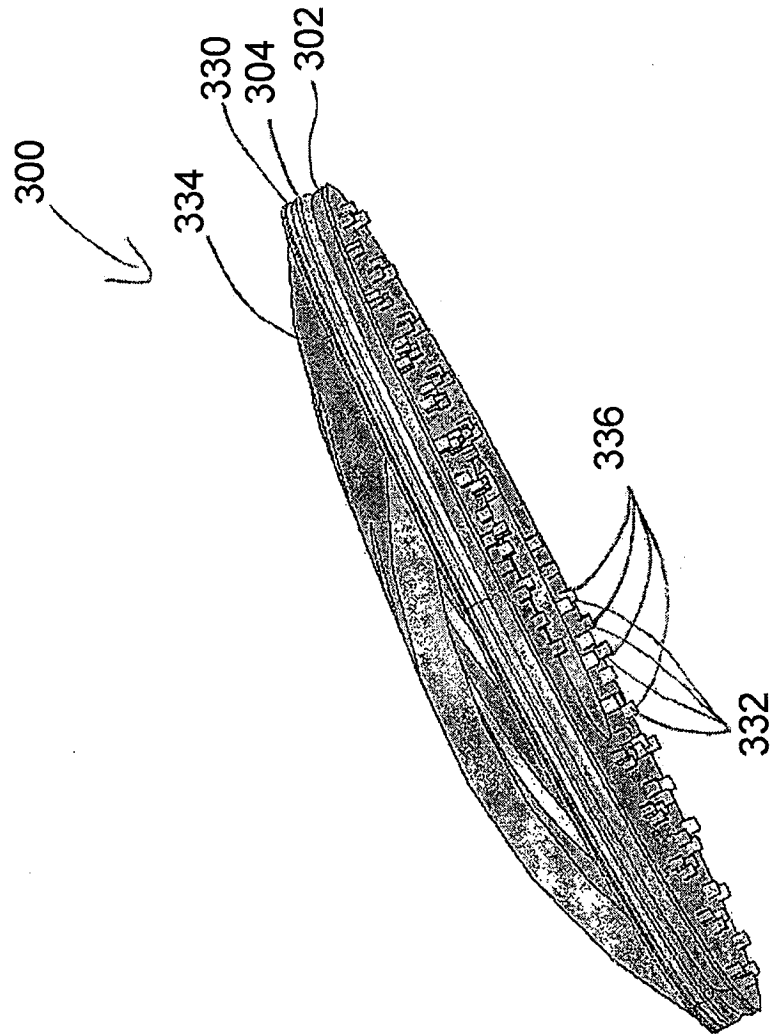


图58

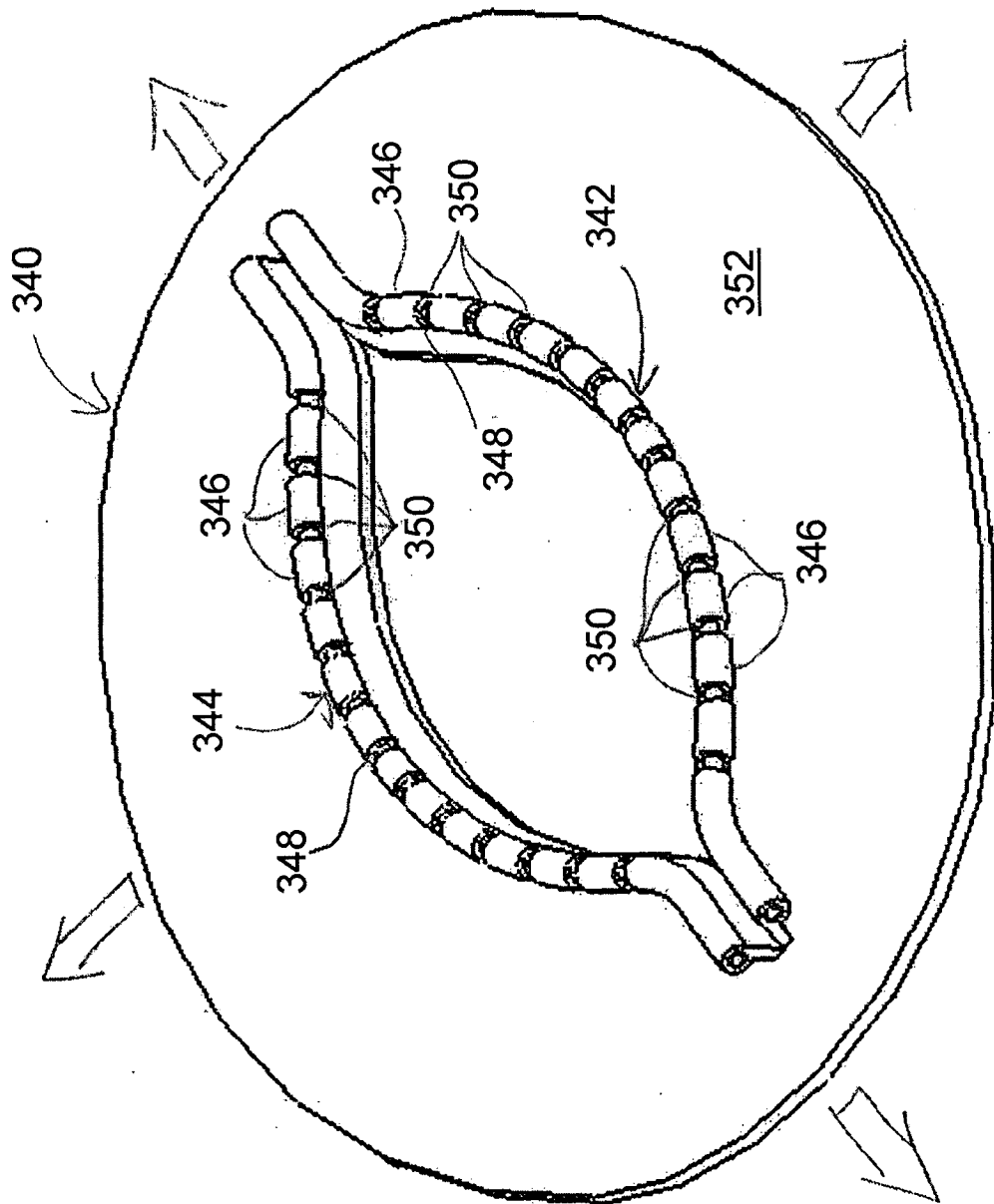


图59

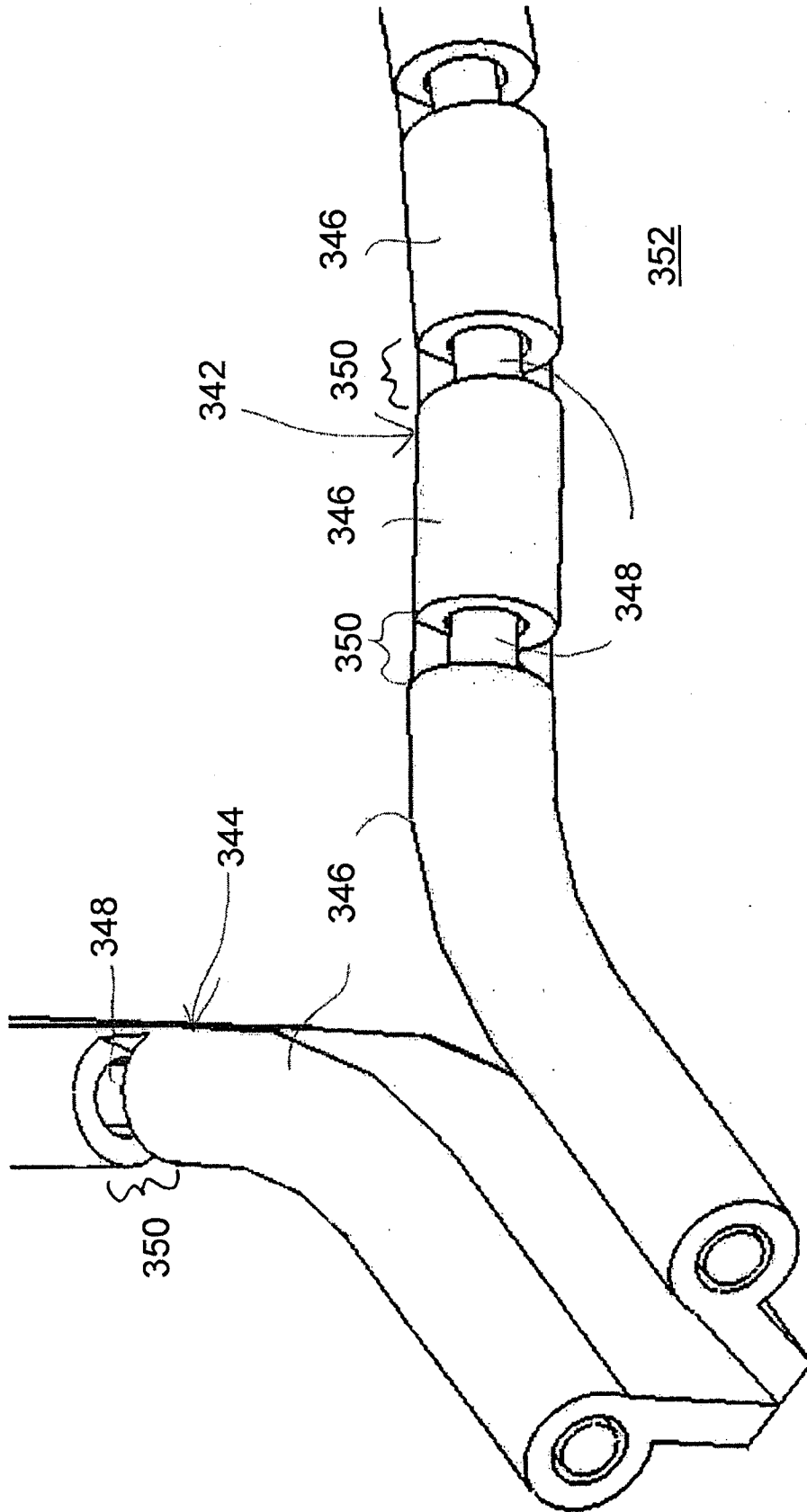


图60

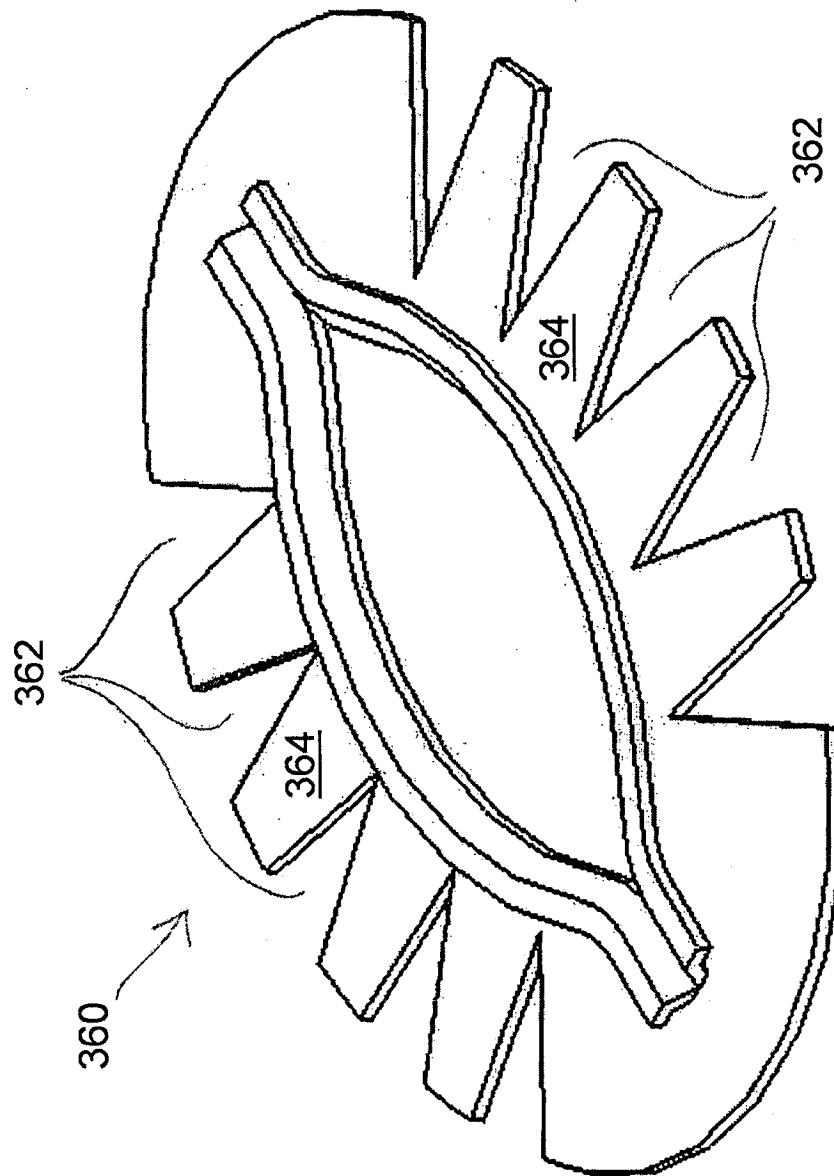
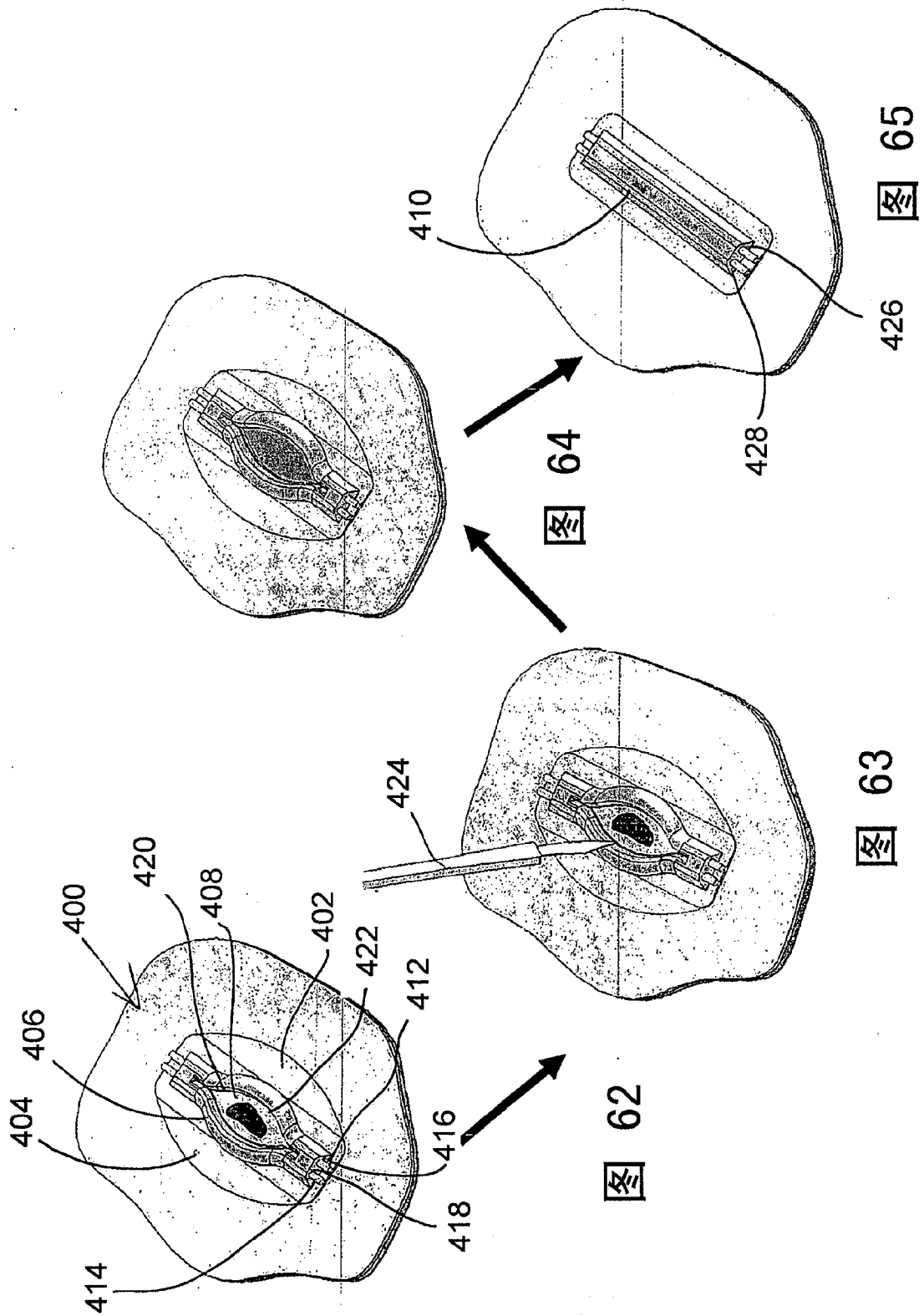


图61



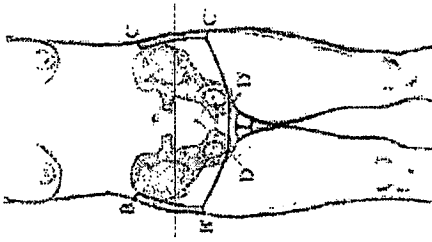


图66A

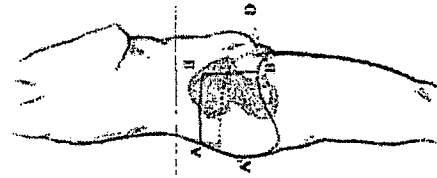


图66B

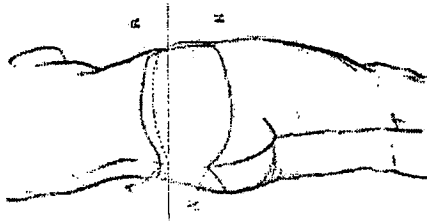


图66C

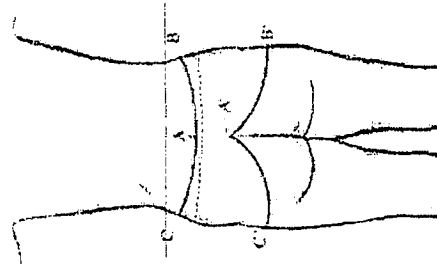
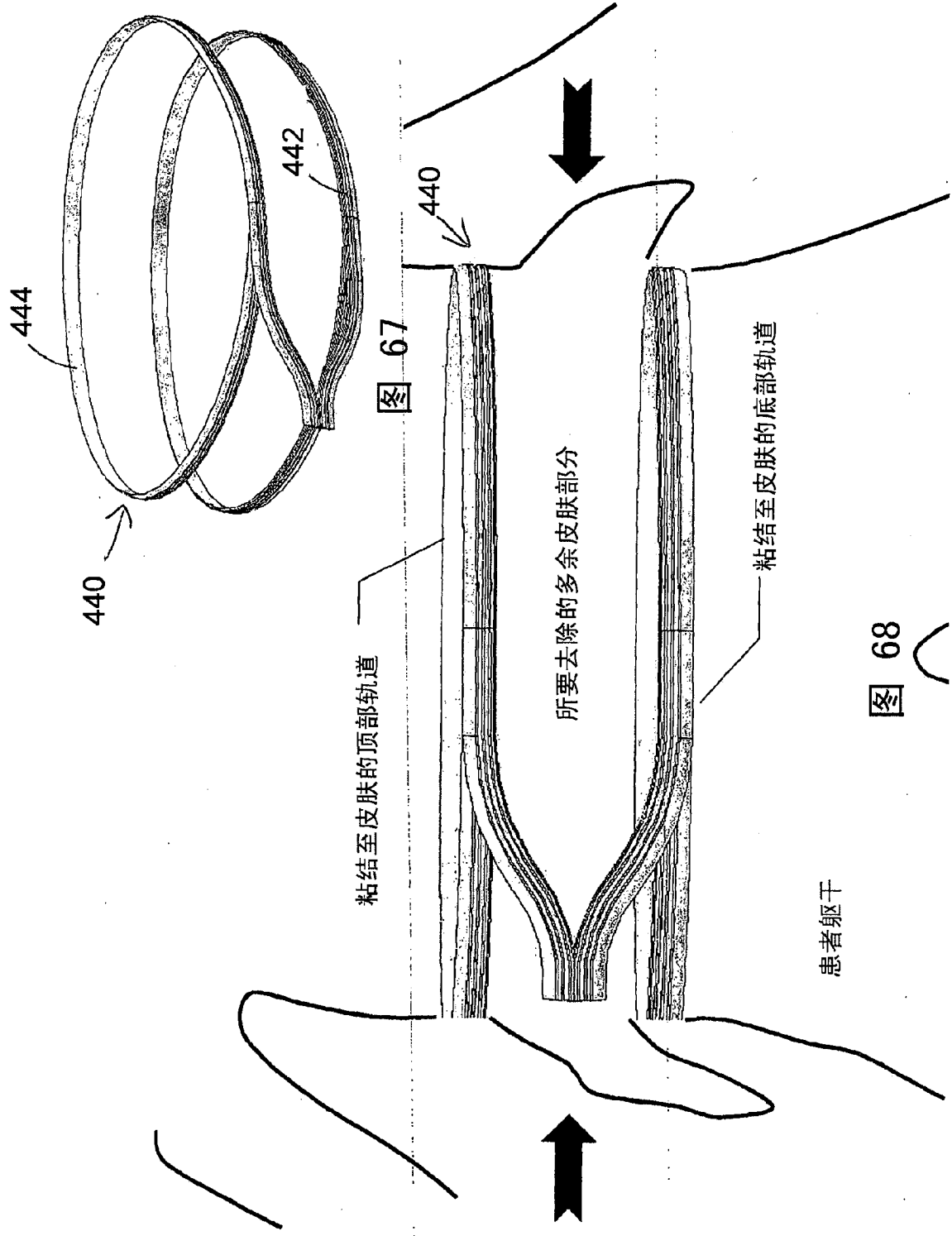


图66D



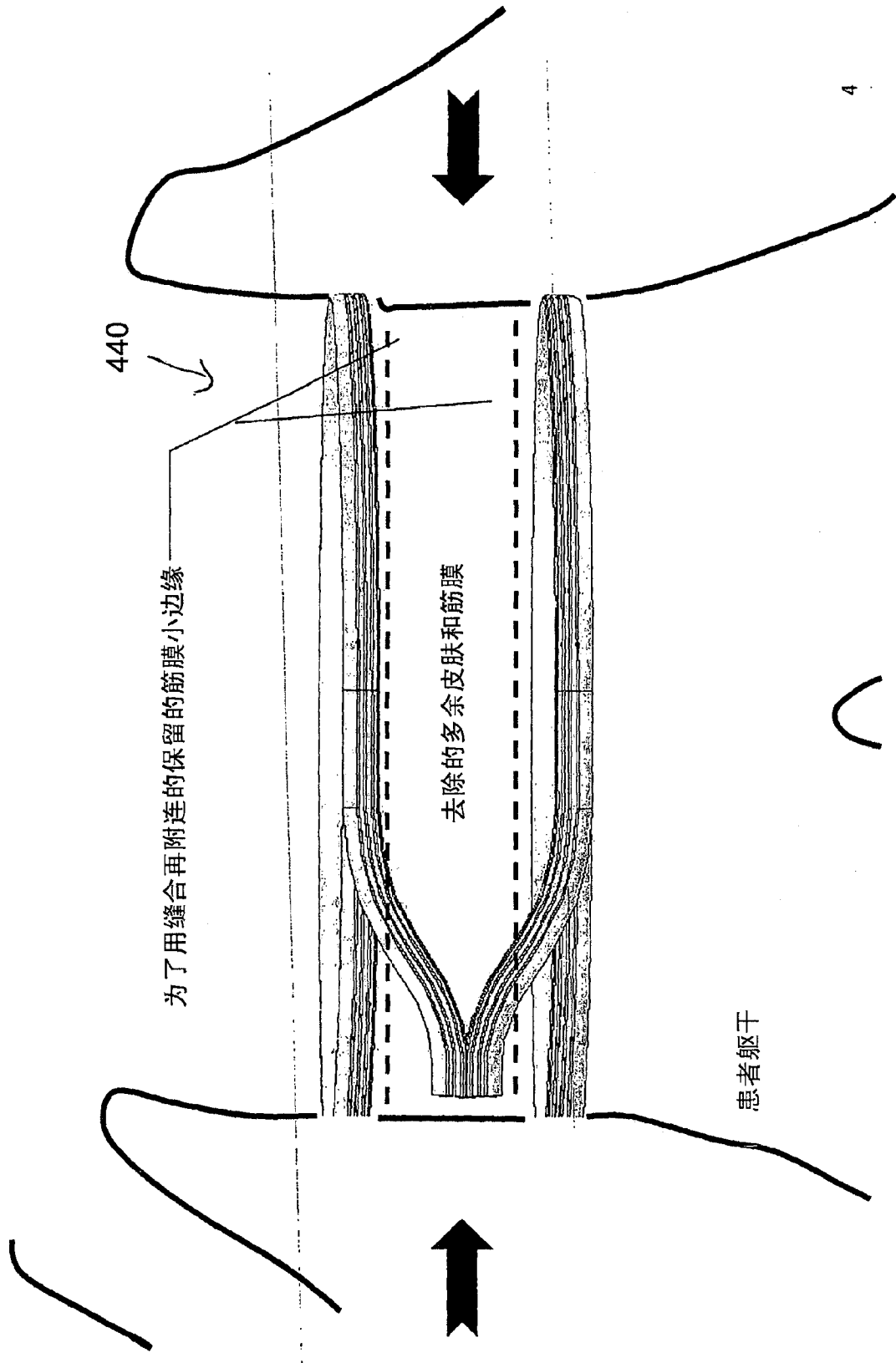
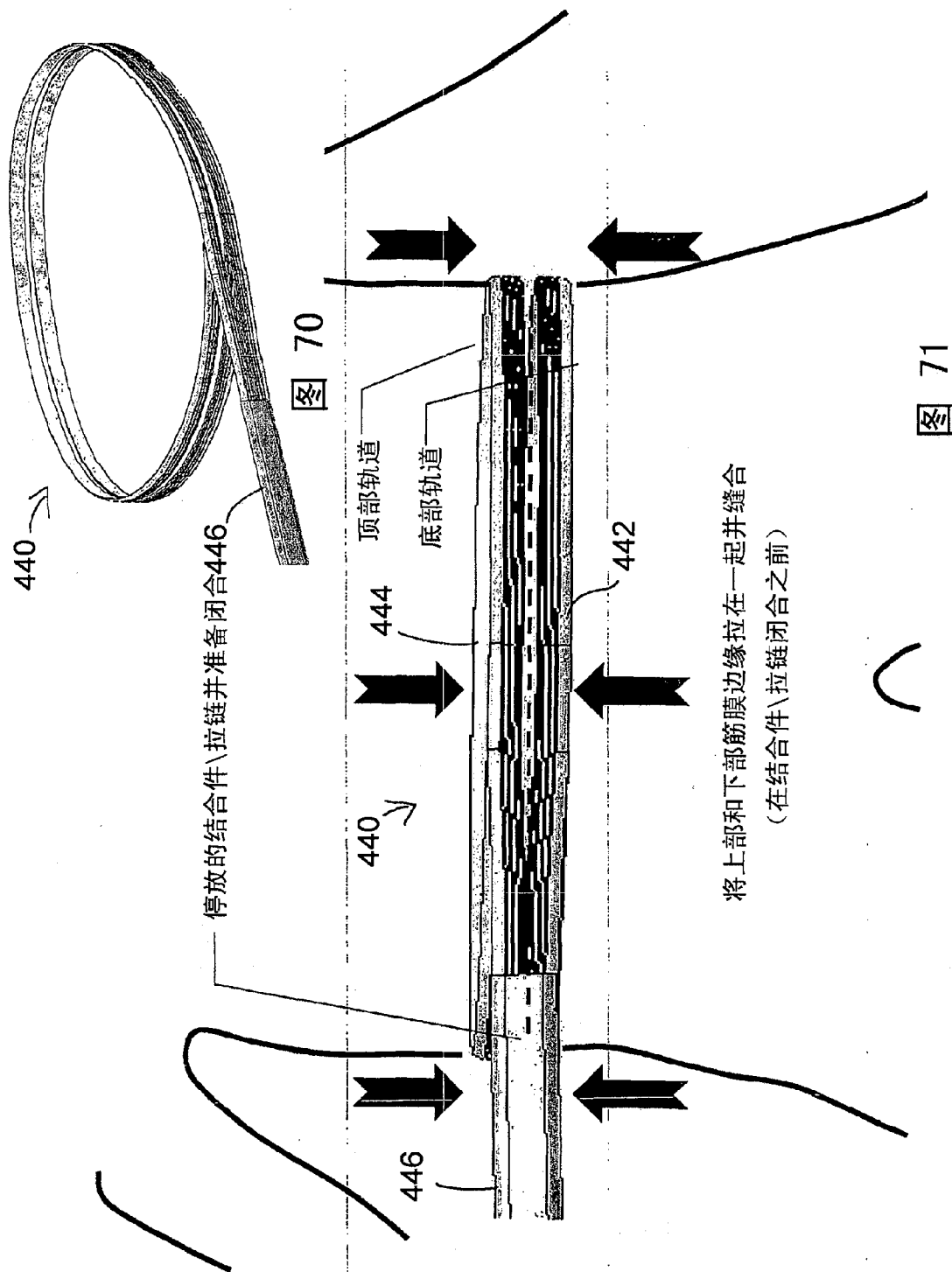


图69



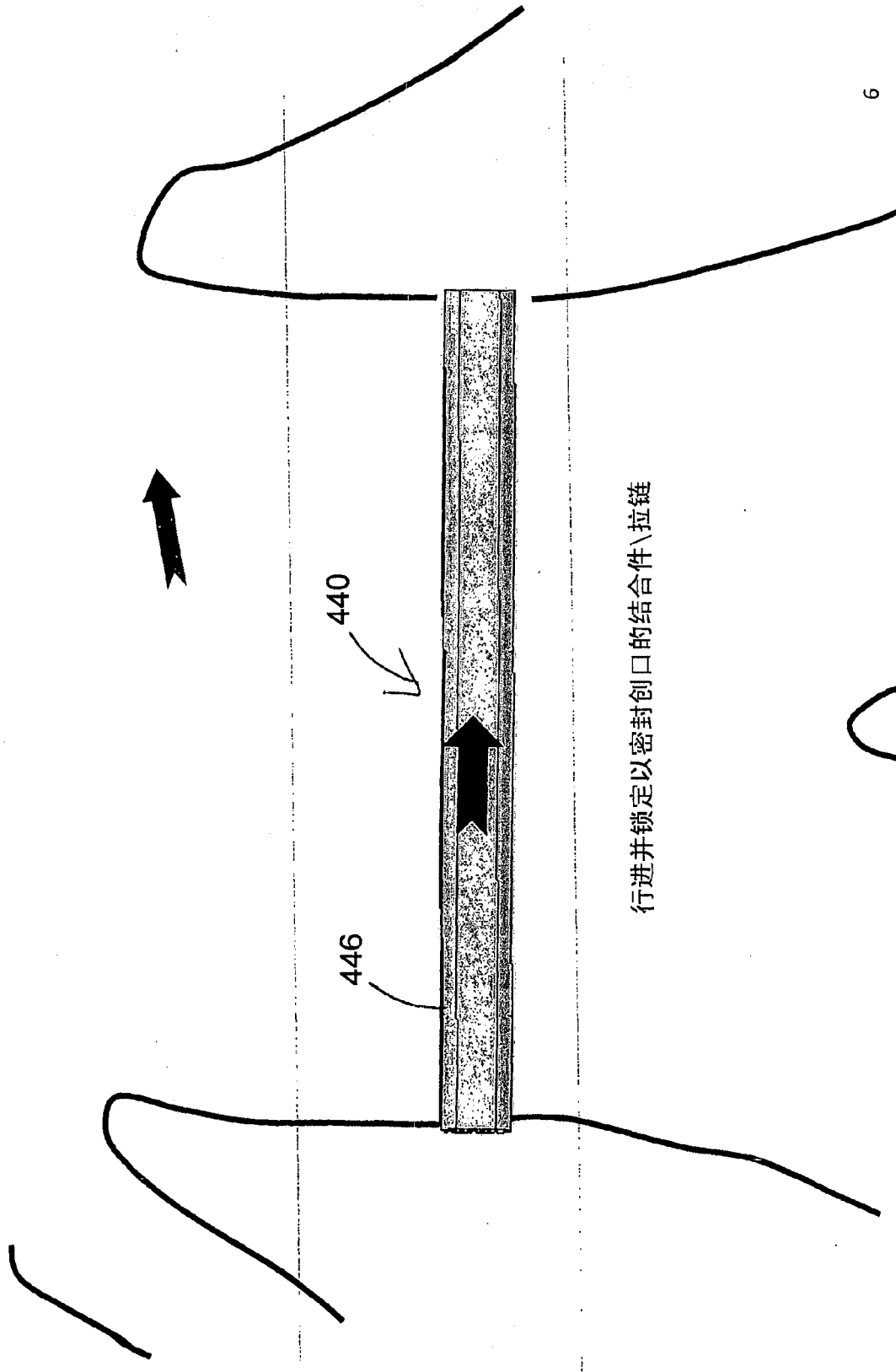


图72

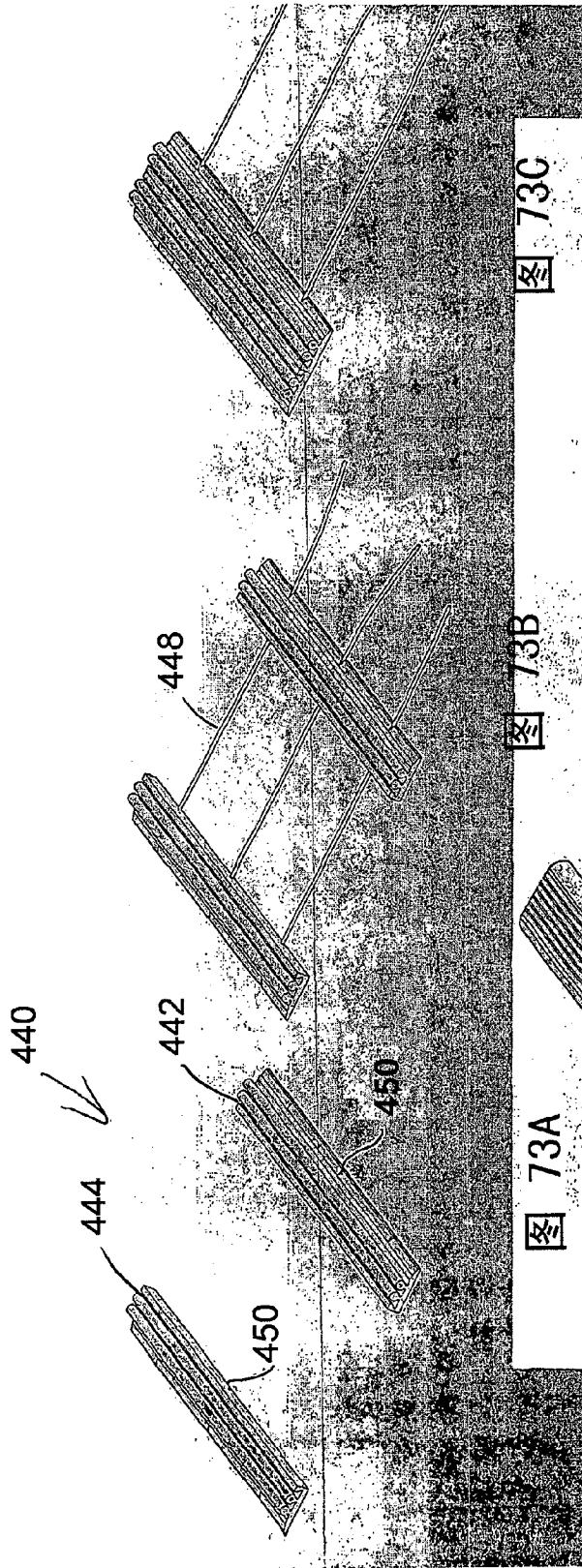


图 73C

图 73B

图 73A

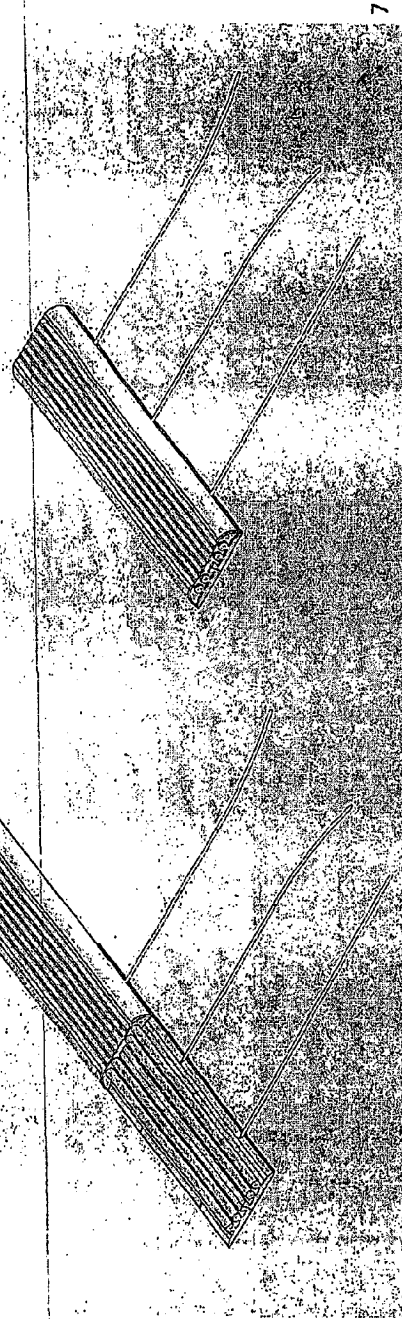


图 73D

图 73E

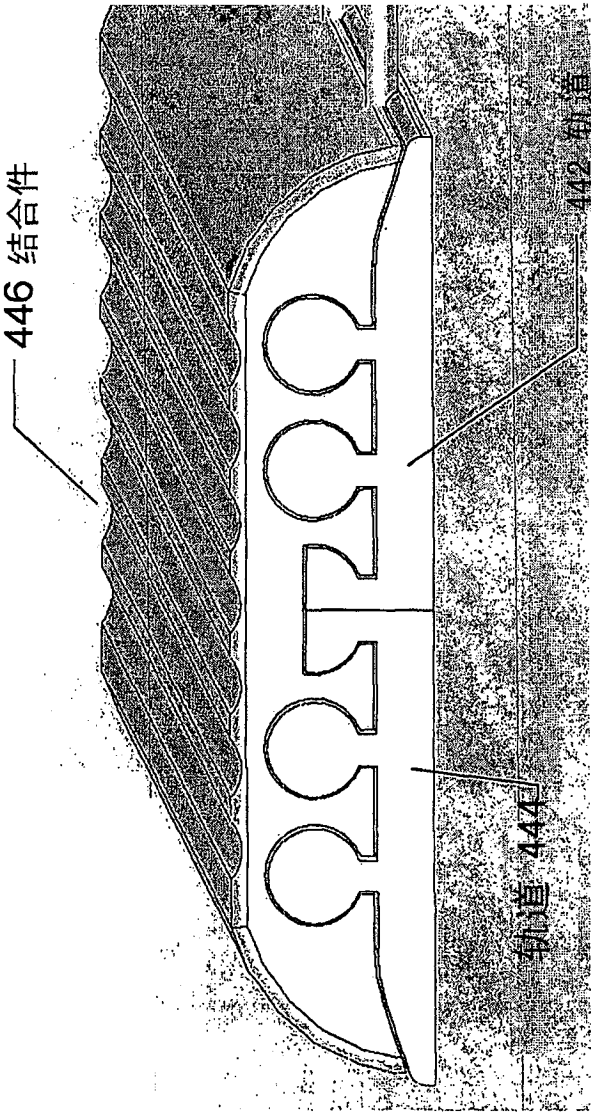


图74

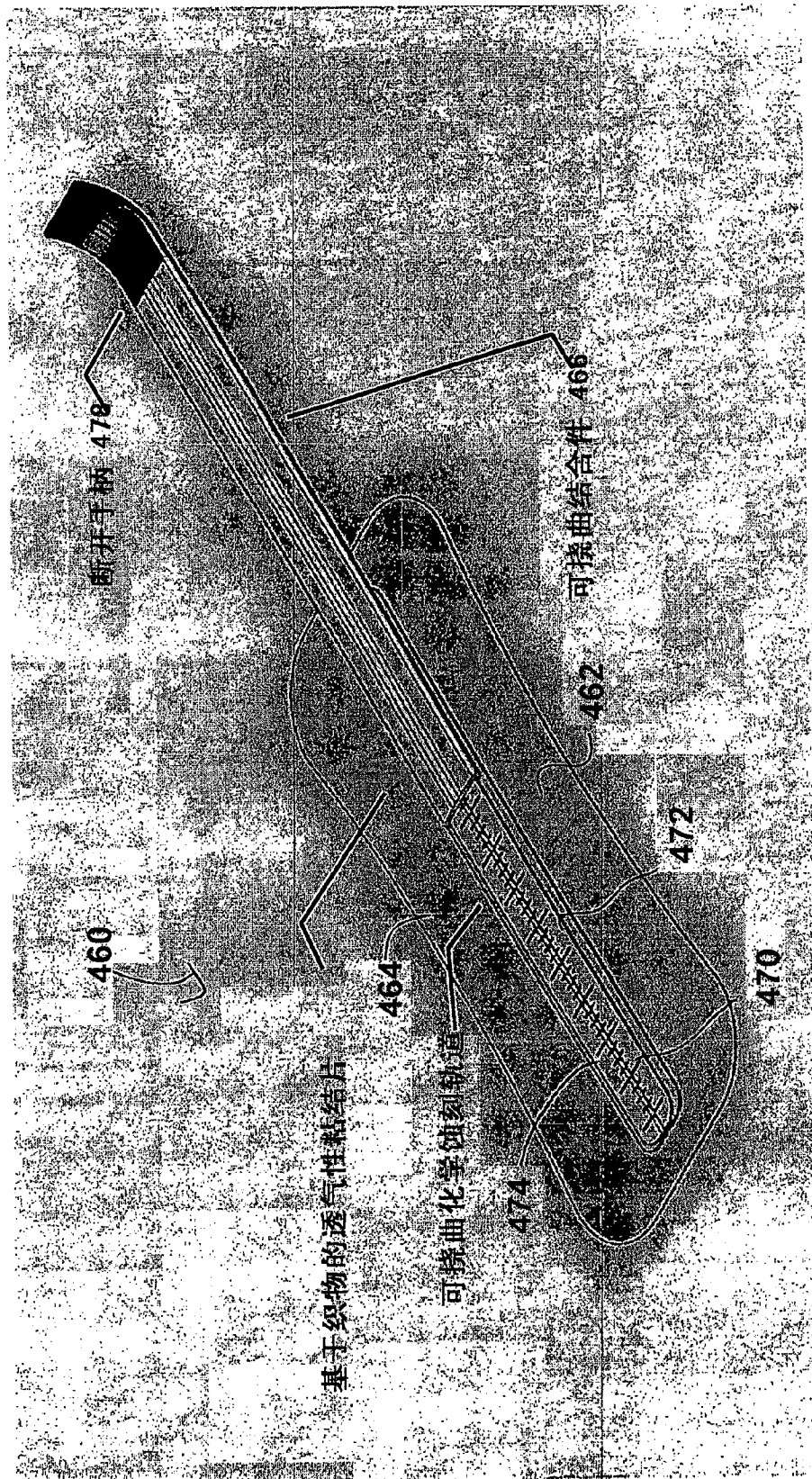


图75

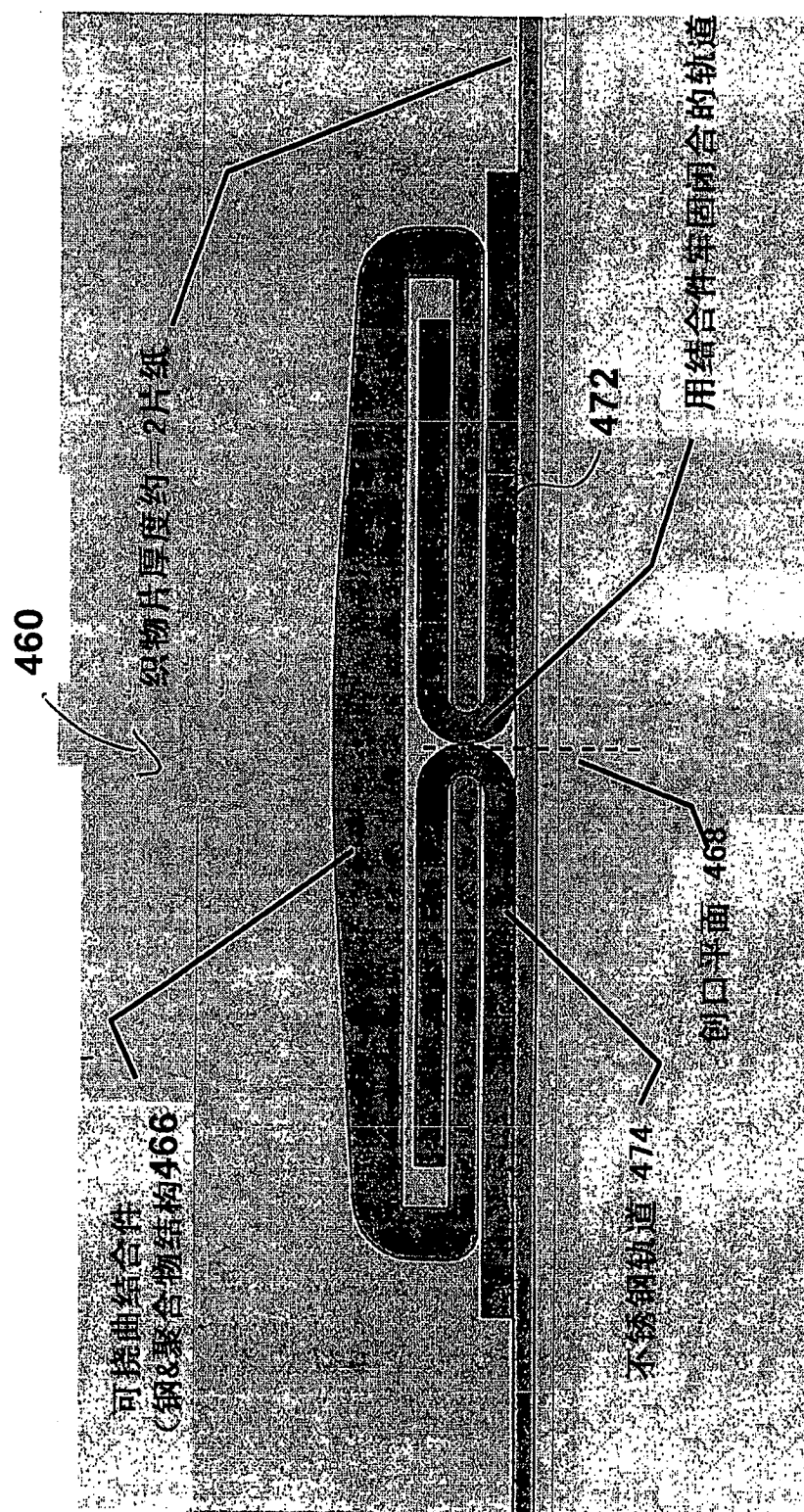


图76

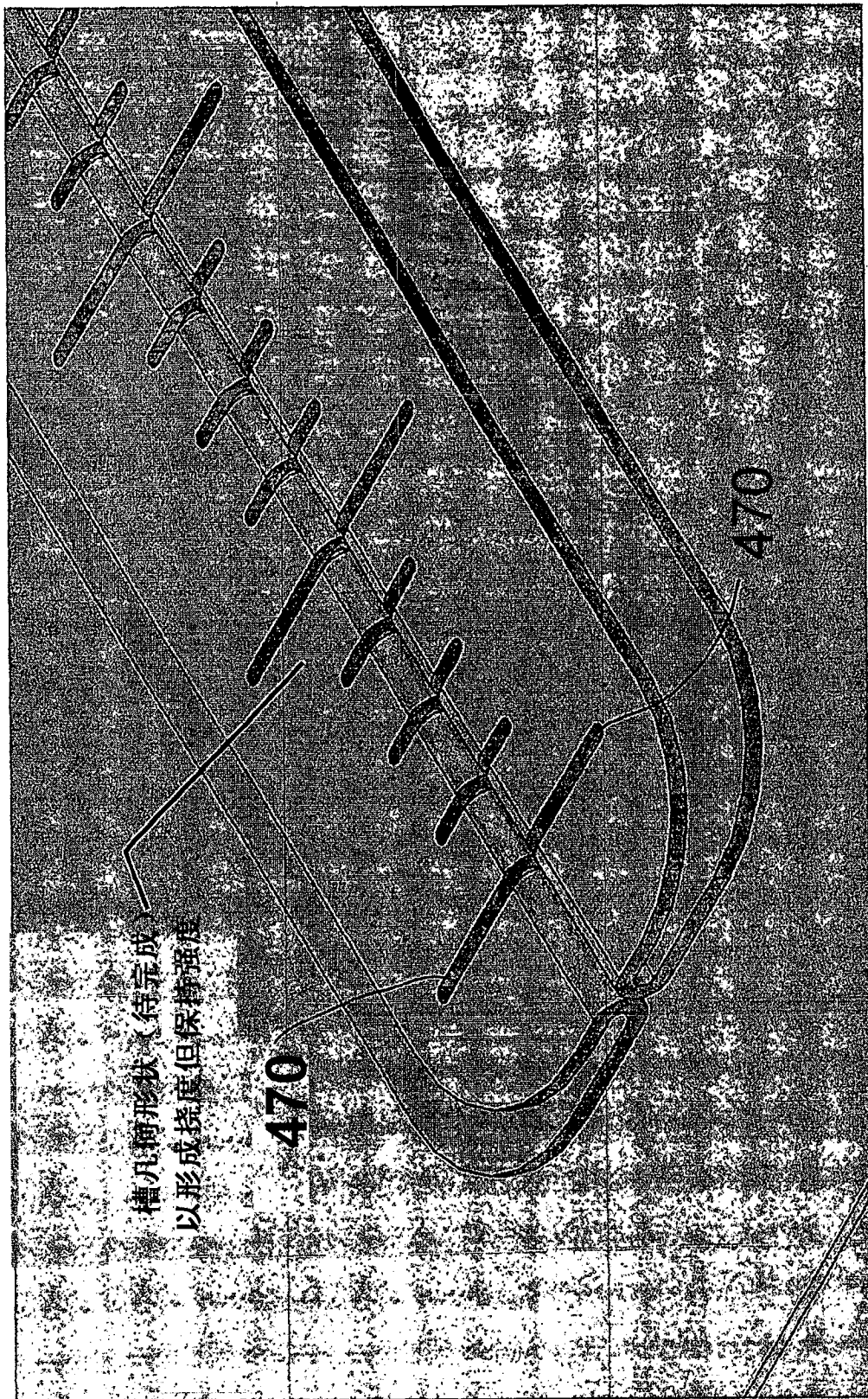


图77

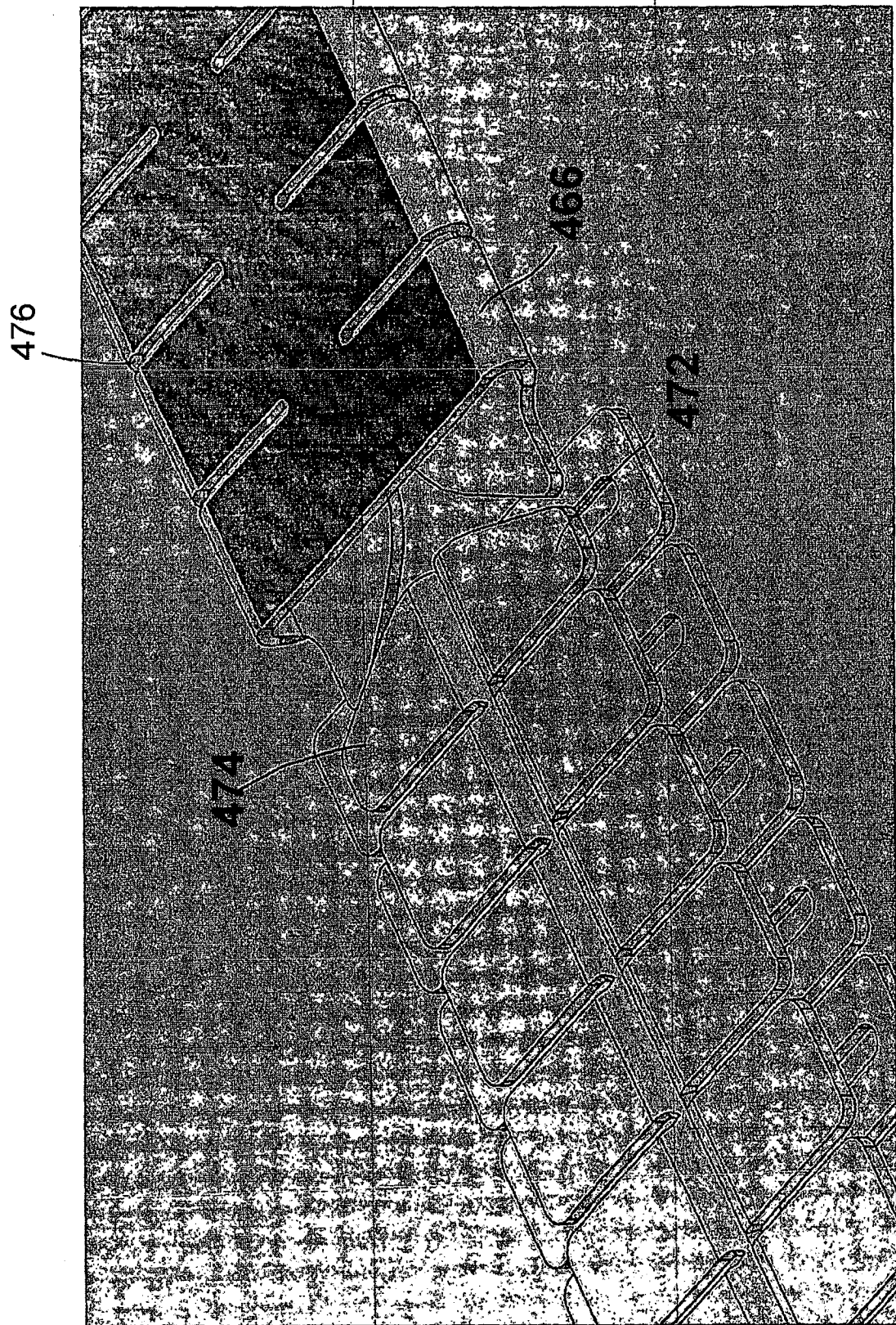
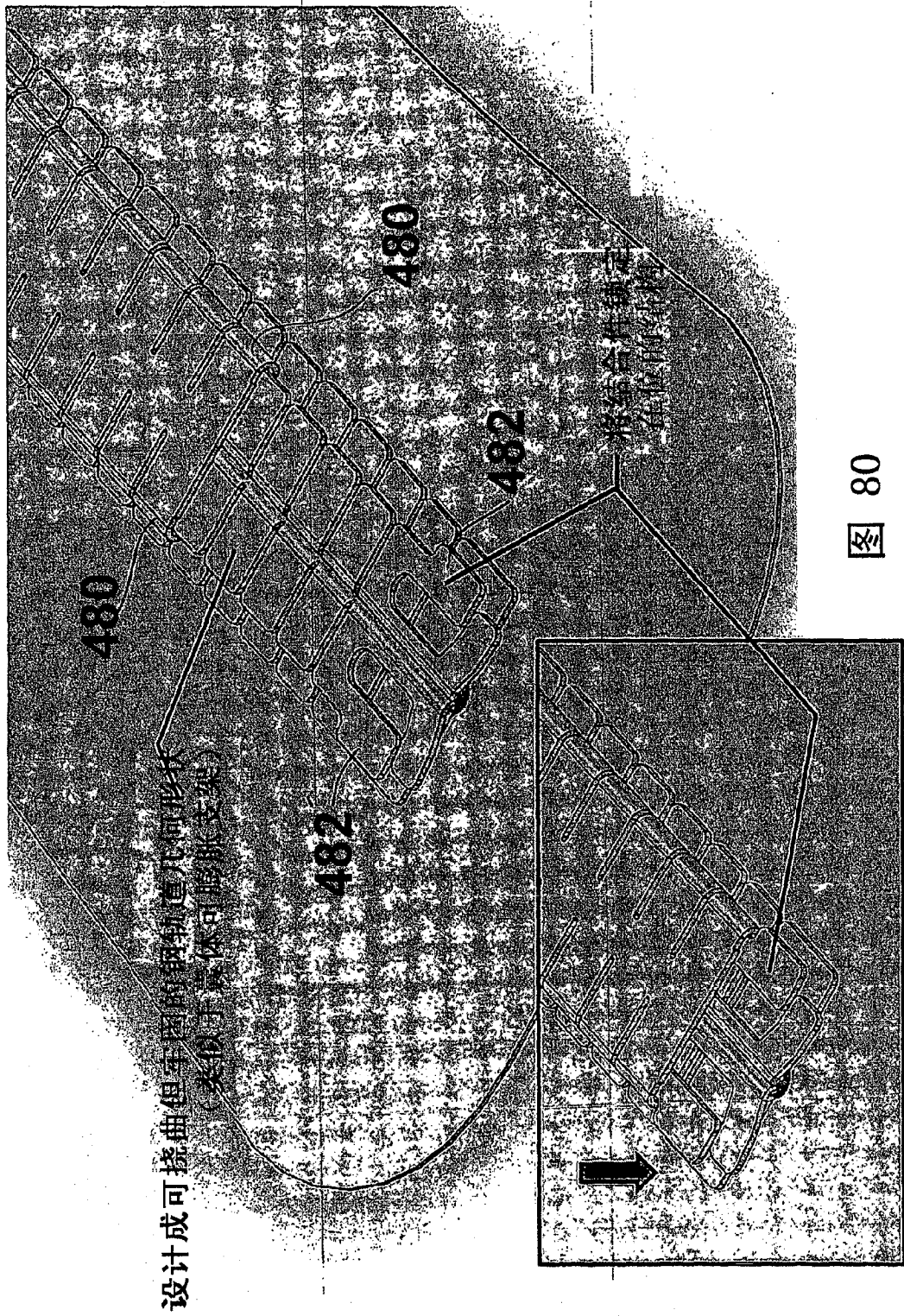


图78

图 79



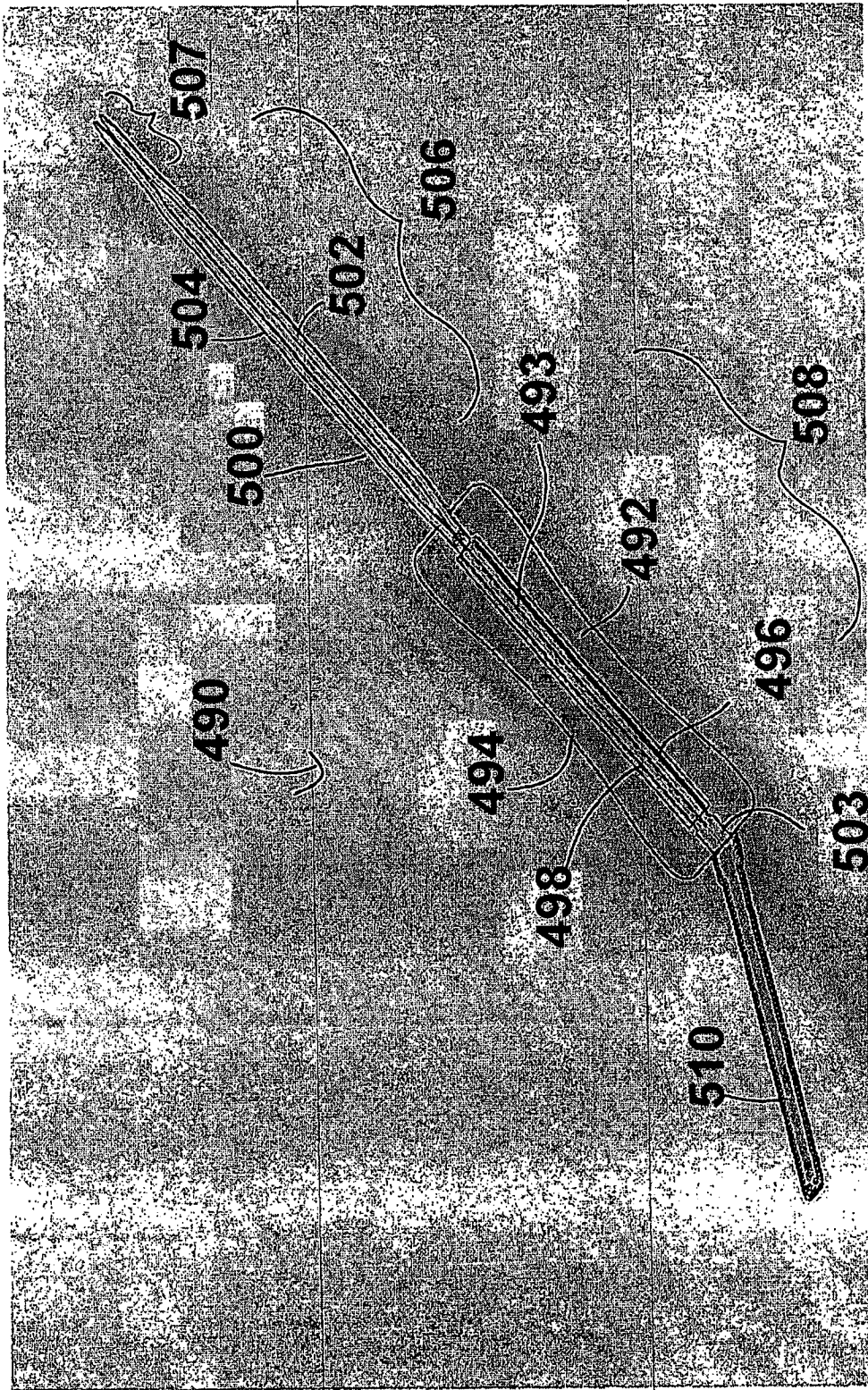


图81

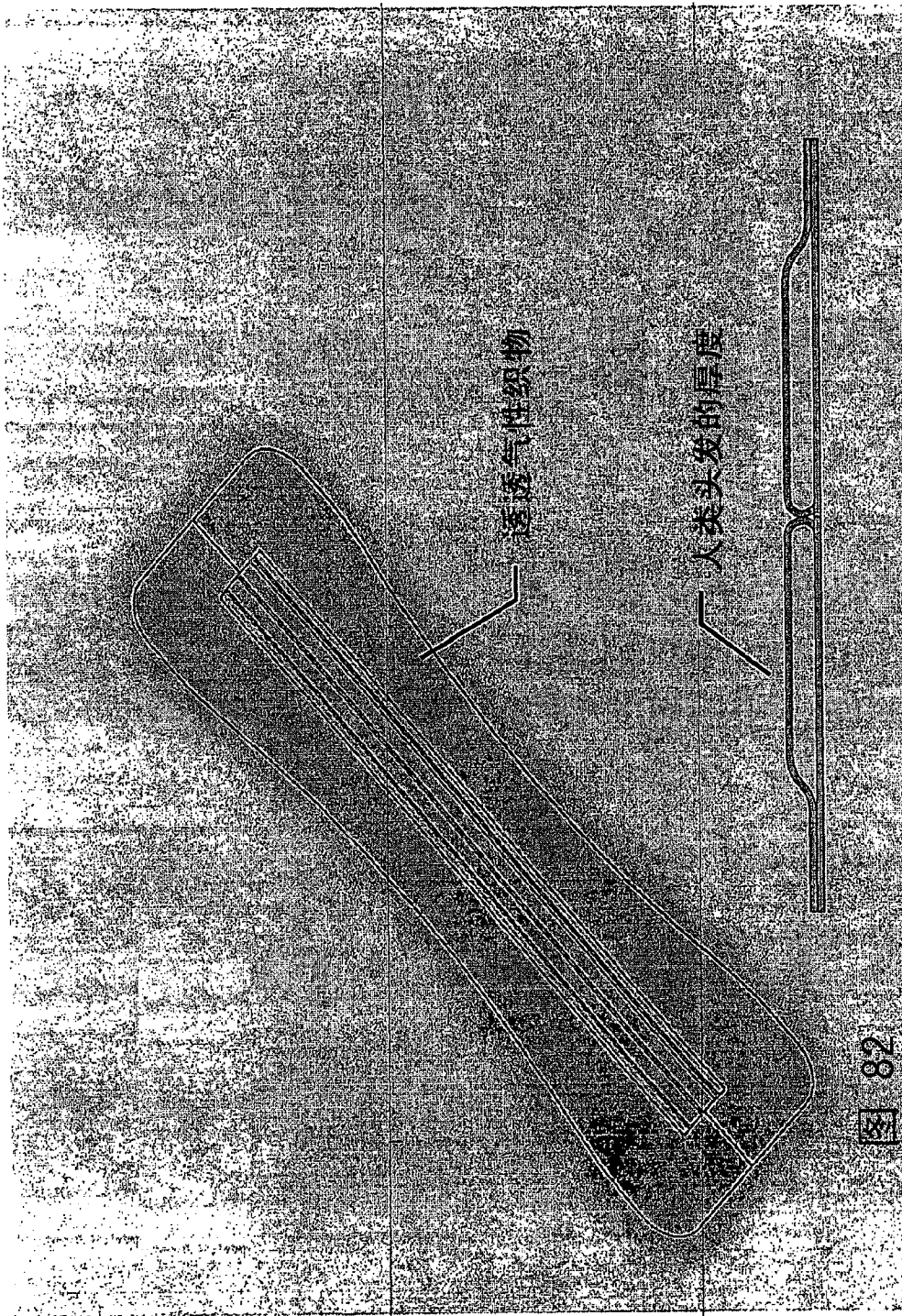


图 83

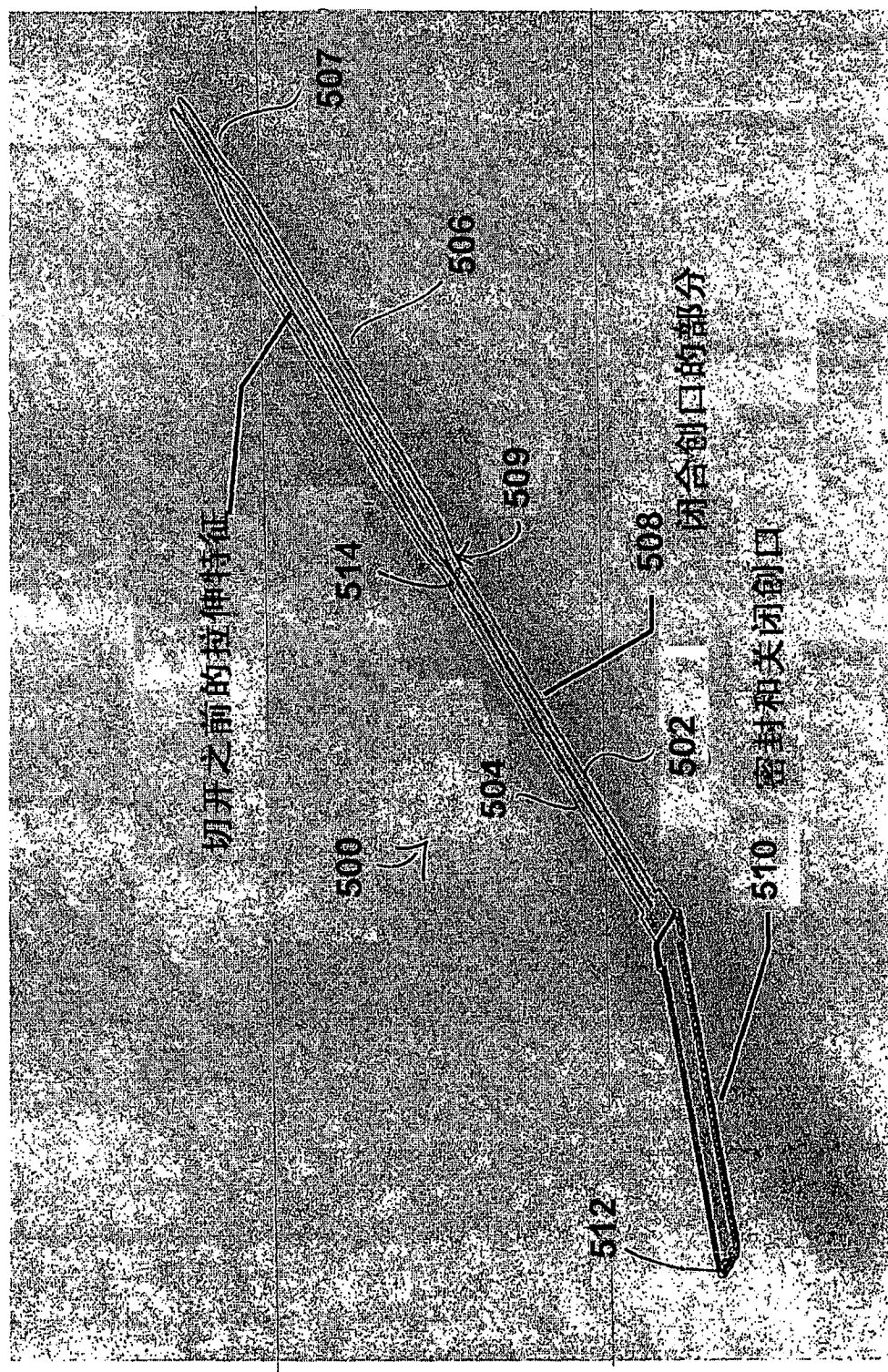
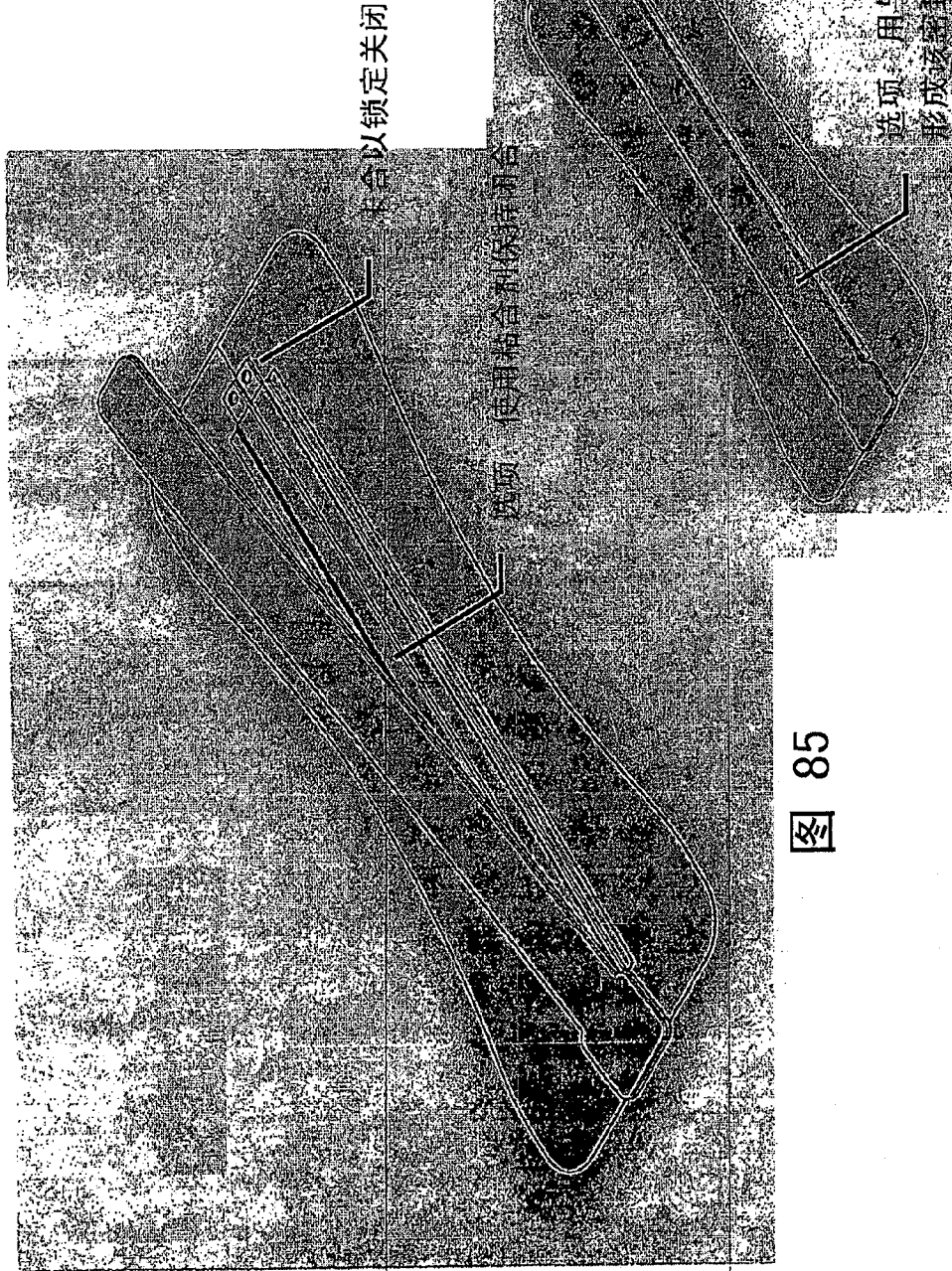


图84



选项：用与片相同的织物
形成该密封件，用粘合剂固定。
当就位时去除叉形件

图 86

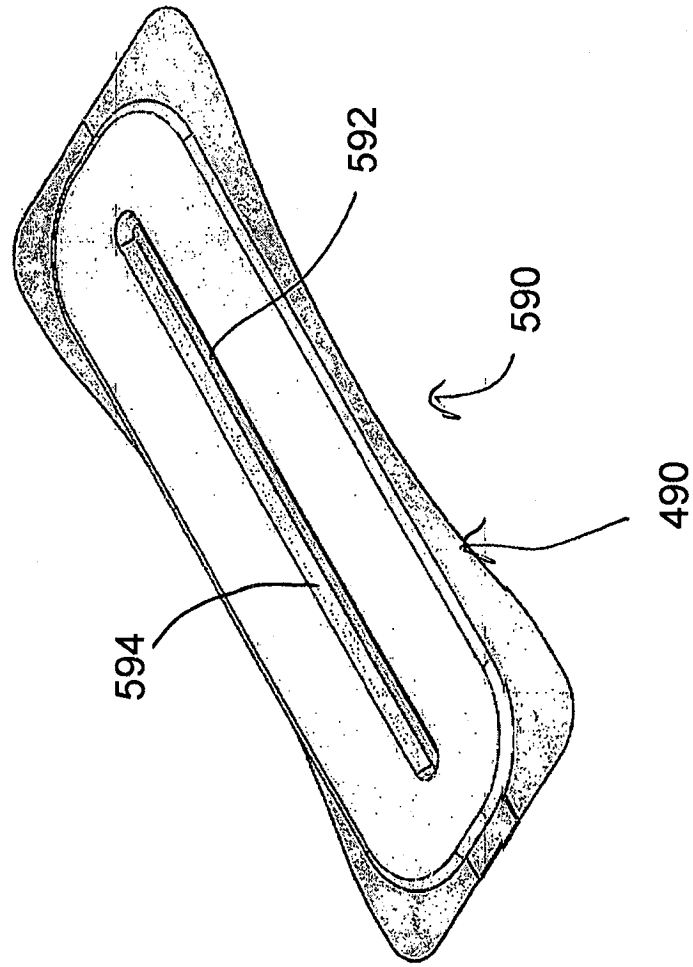


图87

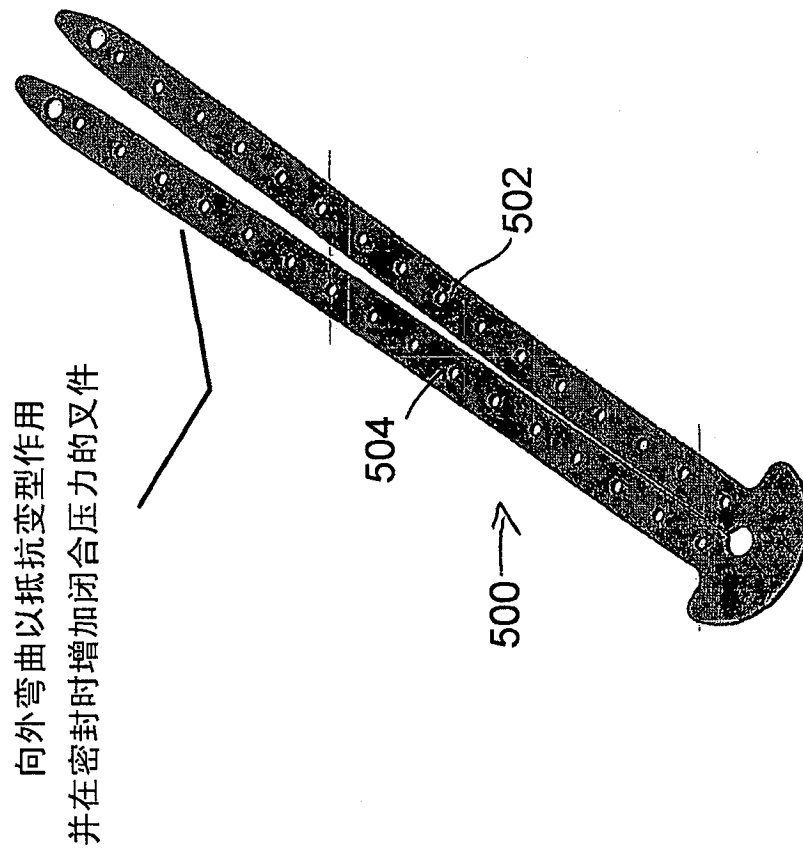


图88

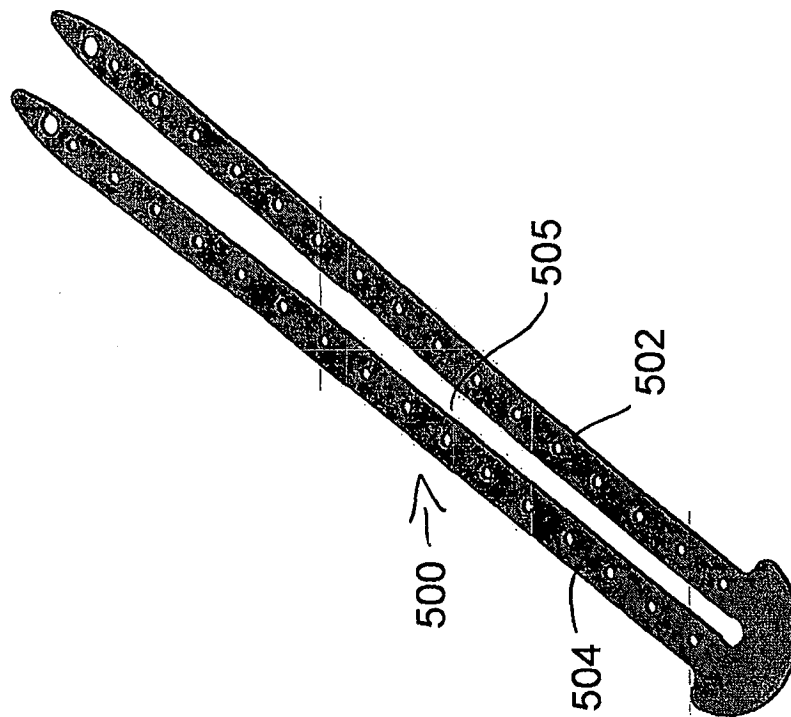


图89

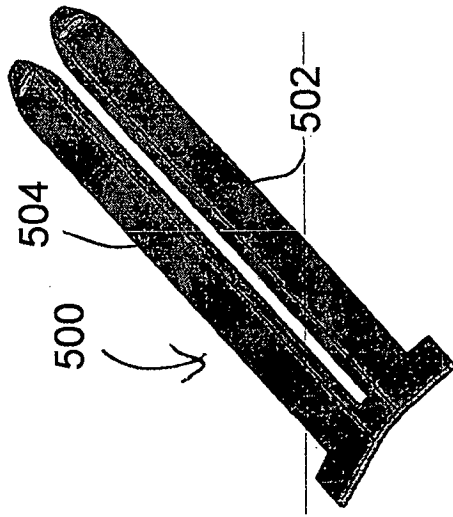


图90

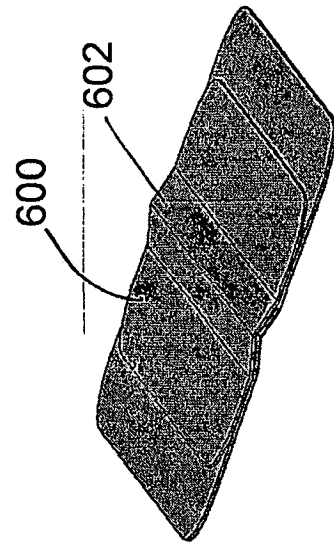


图91

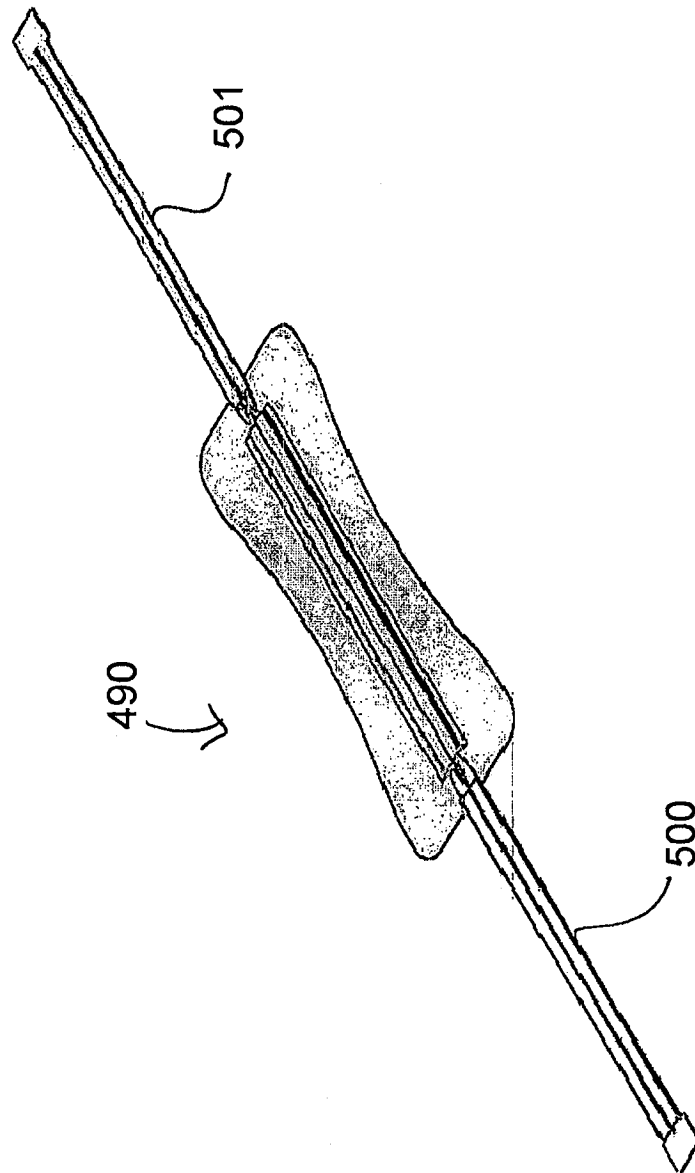


图92

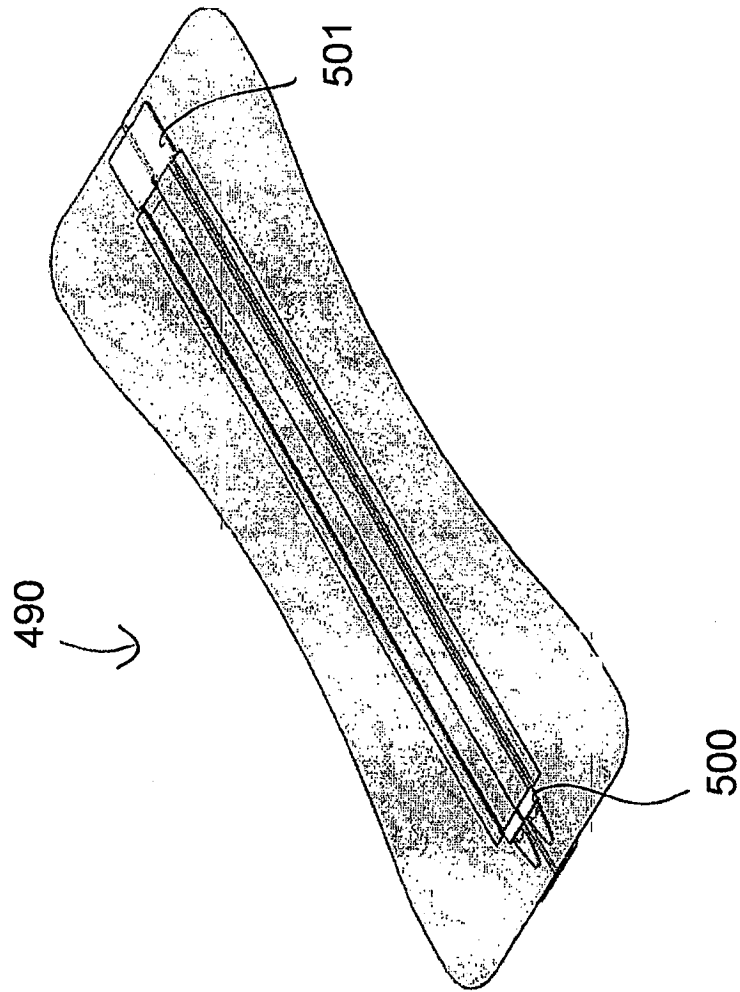


图93

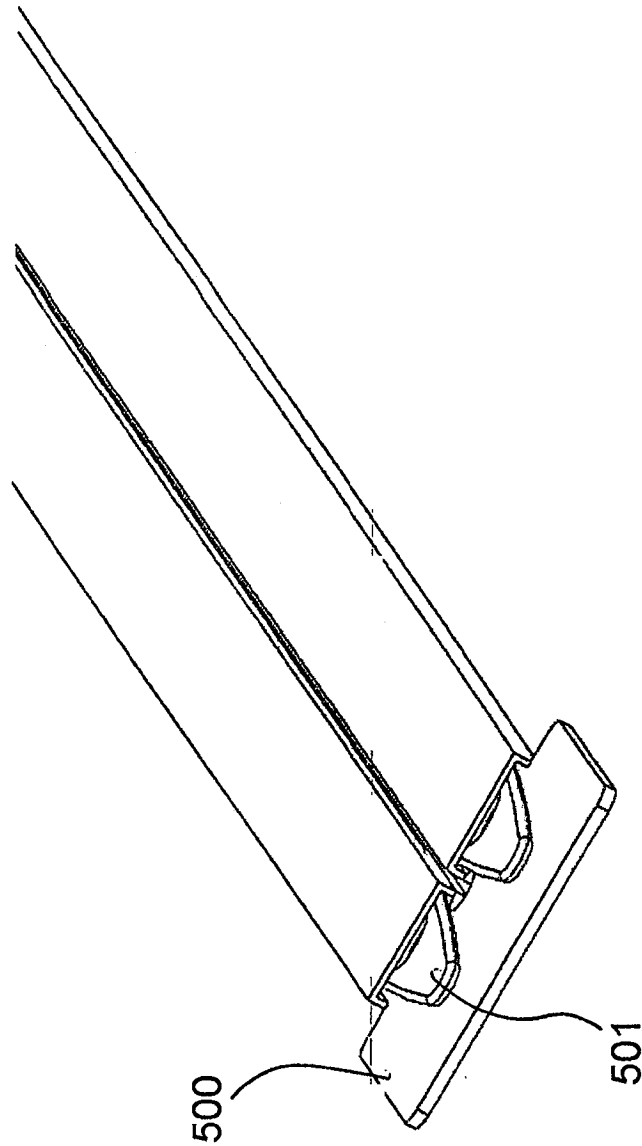


图94

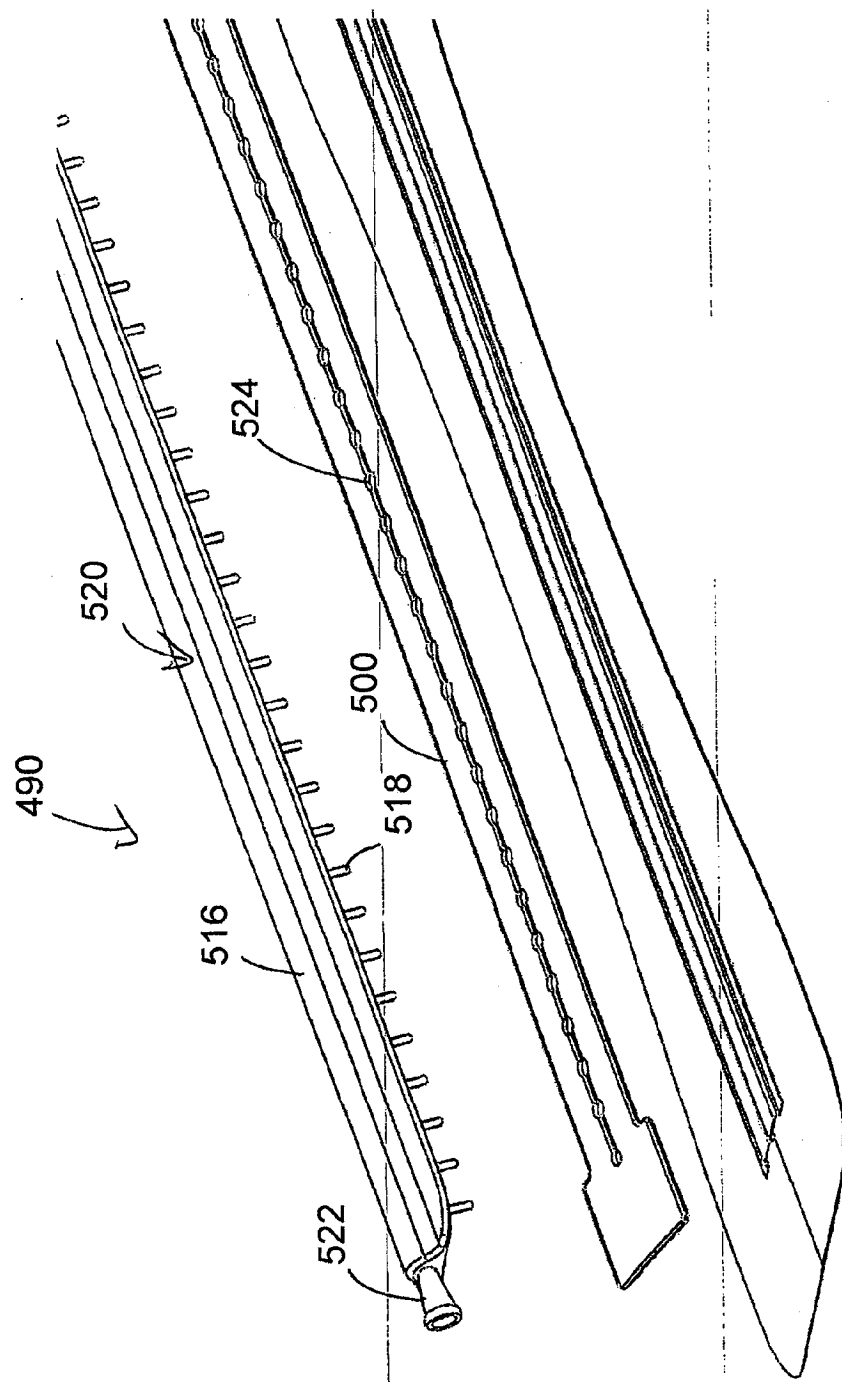


图95

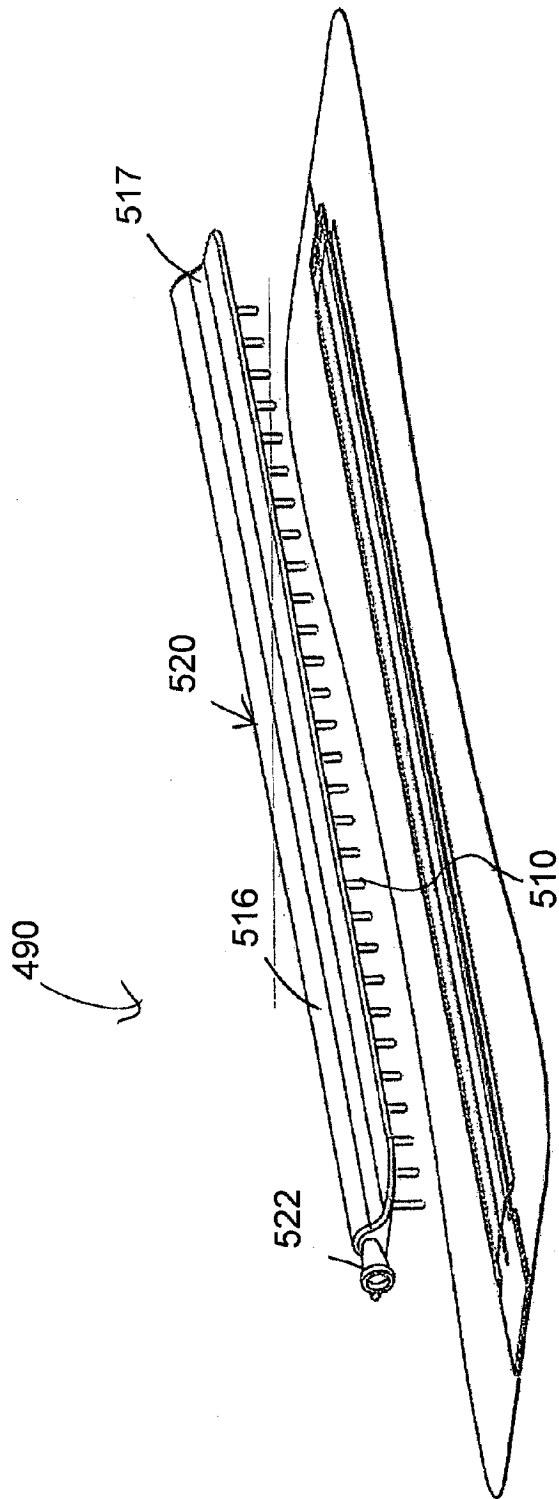


图96

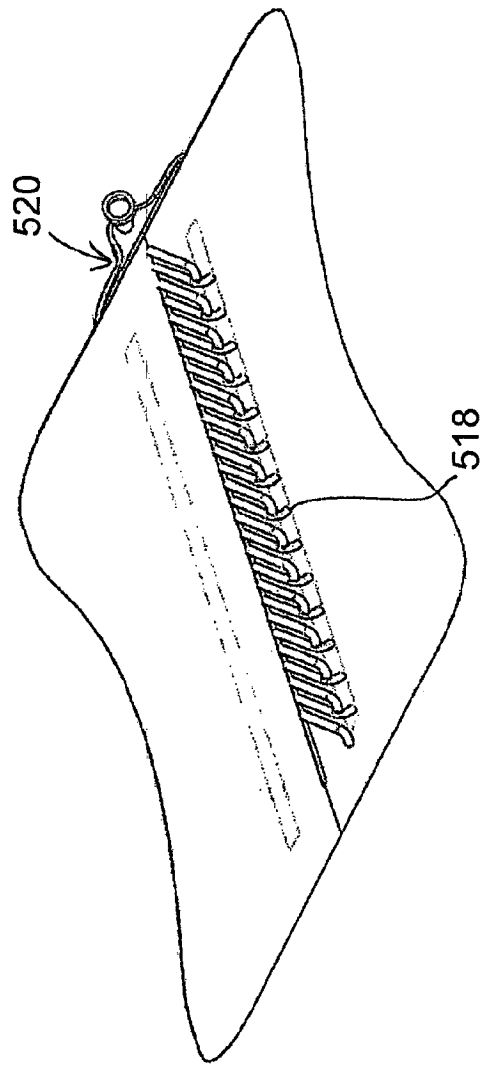


图97

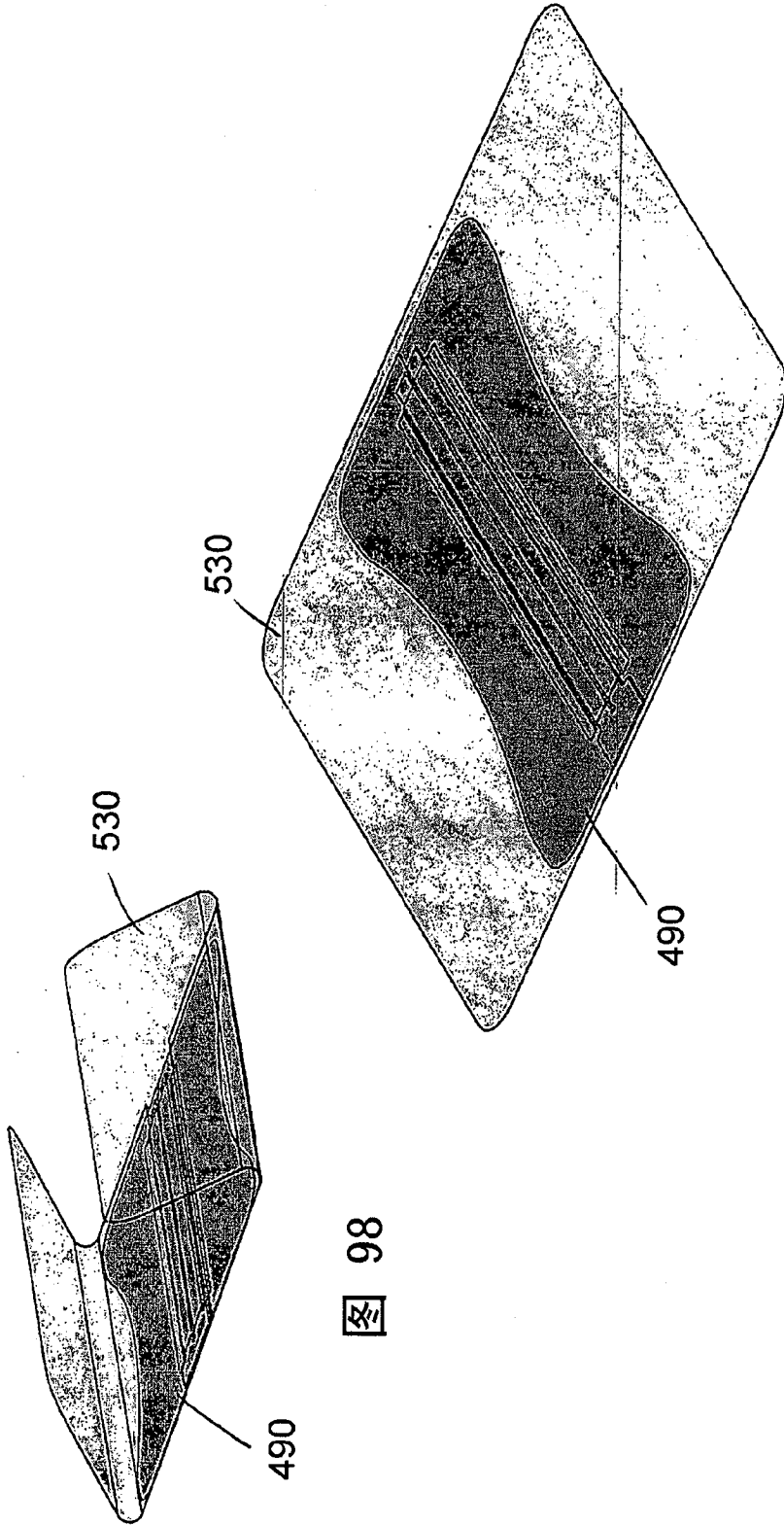


图 98

530

490

530

490

图 99

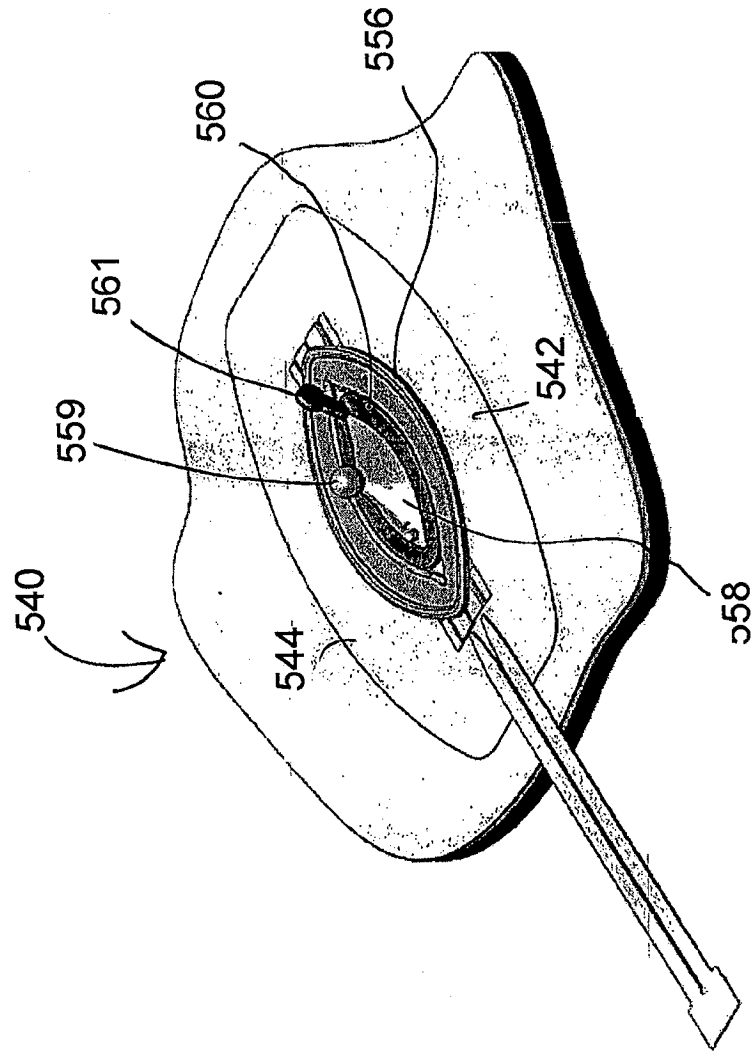


图100

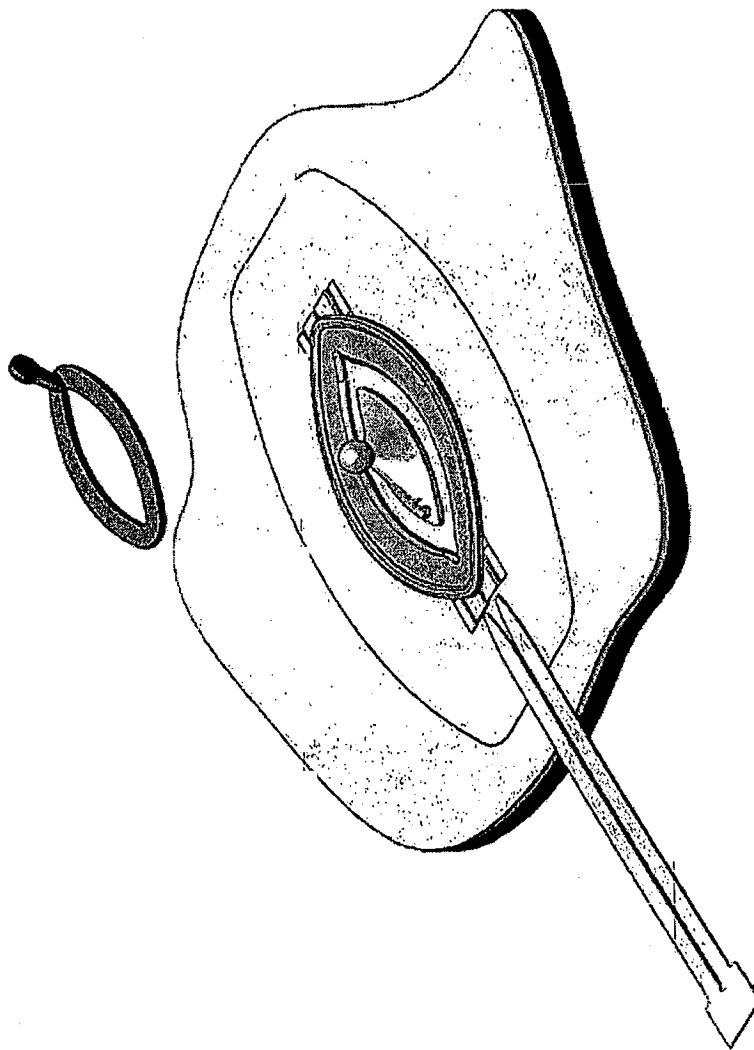


图101

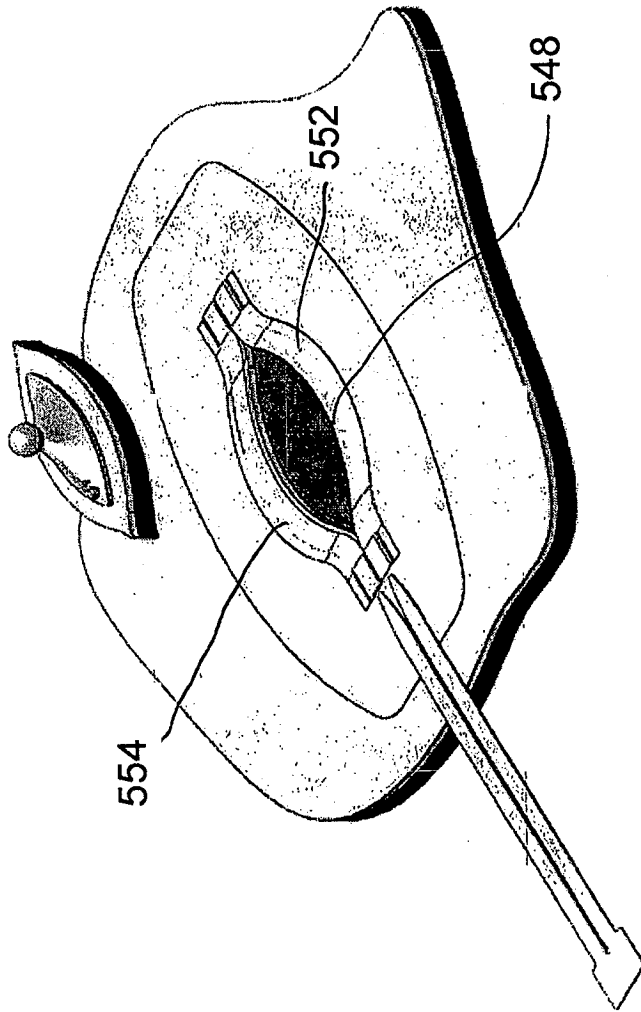


图102

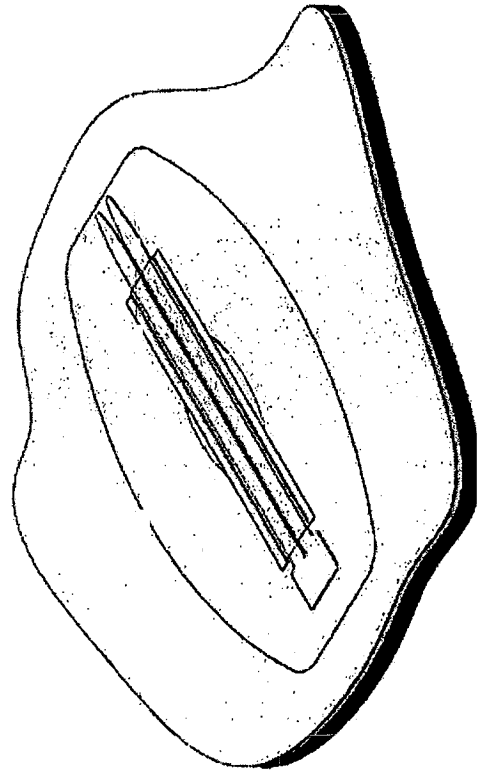


图103

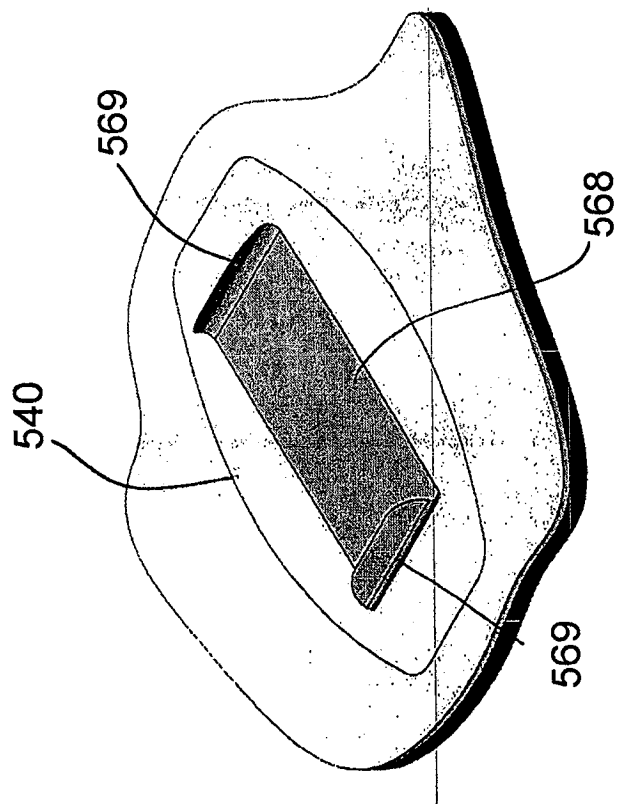


图104

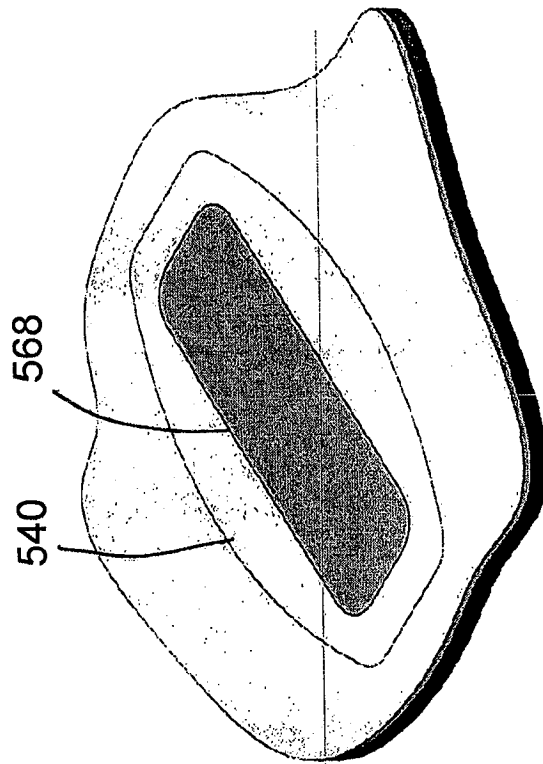


图105

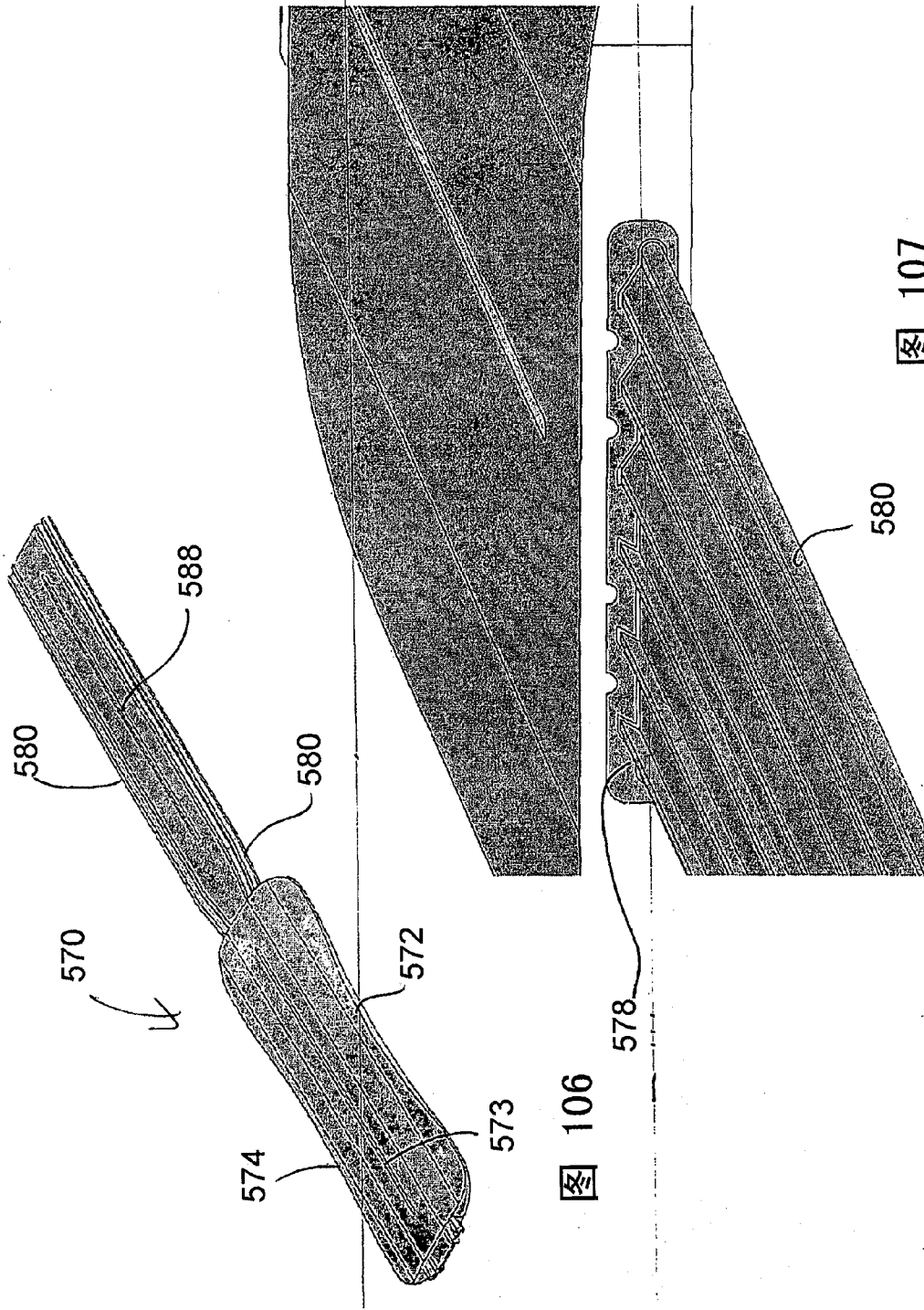


图 106

图 107

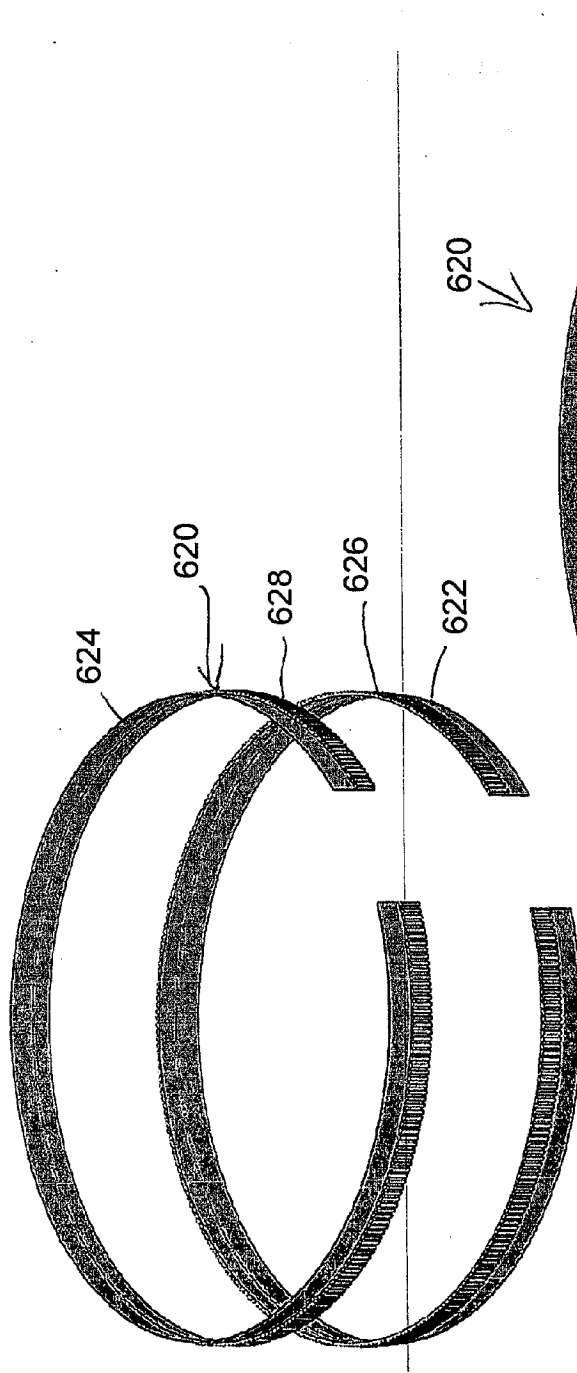


图 108

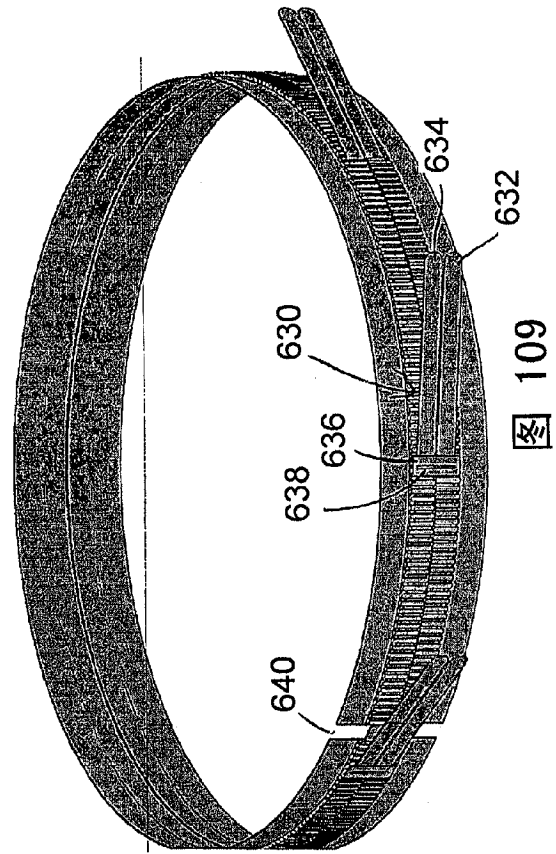


图 109